



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-001302

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Сандоз д.д., Словения Sandoz d.d.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.11.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	06.12.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Зарсио®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Филграстим
Лекарственная форма	раствор для внутривенного и подкожного введения
Дозировка	30 млн. ЕД/0.5 мл, 48 млн. ЕД/0.5 мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
филграстим 30/48 млн. ЕД, вспомогательные вещества (глутаминовая кислота, сорбитол, полисорбат 80, натрия гидроксид, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для внутривенного и подкожного введения, 30 млн. ЕД/0.5 мл, 48 млн. ЕД/0.5 мл (шприц/шприц + устройство защиты иглы) 0.5 мл x 1/5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-001302-220823

052401

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Ай Ди Ти Биологика ГмбХ, Германия / IDT Biologika GmbH, Germany
Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria
Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	
<i>Первичная упаковка</i>	Ай Ди Ти Биологика ГмбХ, Германия / IDT Biologika GmbH, Germany
Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria
Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria
Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria
Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	

Первый заместитель Министра


(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко