

**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0003611/08/2025
Дата выдачи	06.08.2025
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс» (ЗАО «ФармФирма «Сотекс»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс» (ЗАО «ФармФирма «Сотекс»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	Эральфон [®] , раствор для внутривенного и подкожного введения, 1000 МЕ, 2000 МЕ, 4000 МЕ, 10000 МЕ
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Эпозтин альфа (Эритропозтин человека рекомбинантный) – 1000 МЕ, 2000 МЕ, 4000 МЕ, 10000 МЕ, биотехнологический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекул: - создание и поддержание главного и рабочего банка клеток; - культивирование.	ООО «Протеиновый контур», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10

2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - очистка.	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10
2.А.3. Завершающие стадии производства: - фильтрация/стерилизующая фильтрация.	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку.	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10
2.А.5. Упаковка: - упаковка и маркировка.	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	ФС-000667 от 08.08.2013
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ : - приготовление раствора; - фильтрация/стерилизующая фильтрация.	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта.	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - наполнение в асептических условиях.	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10



Заместитель Министра

Е.Г. Приезжева

Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-№(009653)-(ПГ-RU) от 08.04.2025 (переоформлено 27.06.2025)
3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00010628 в редакции от 10.04.2024
Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2
Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	Е. Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись ✓	Печать
Дата	06.08.2025
Срок действия документа ²	1 год

¹Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

²Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.