



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-000082

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Новартис Фарма АГ, Швейцария Novartis Pharma AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.05.2007
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	03.11.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Ксолар®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Омализумаб
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
Дозировка	150 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
омализумаб 150.0 мг, вспомогательные вещества (L-гистидина гидрохлорида моногидрат, L-гистидин, сахароза, полисорбат 20)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг (флакон) x 1 (пачка картонная); [лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг (флакон) x 1 + растворитель (ампула) 2 мл x 1] x 1 (пачка картонная); упаковка "ин-балк" [лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг (флакон) x 1 + растворитель (ампула) 2 мл x 1] x не более 210
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-000082-031123

051746

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
<i>Производство готовой лекарственной формы (растворитель)</i>	Дельфарм Дижон, Франция / Delpharm Dijon, France
6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France	
<i>Первичная упаковка</i>	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
<i>Первичная упаковка (растворитель)</i>	Дельфарм Дижон, Франция / Delpharm Dijon, France
6, Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny, France	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек"), Россия
Кировская обл., Оричевский район, пгт. Левинцы, Биомедицинский комплекс "НАНОЛЕК"	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек"), Россия
Кировская обл., Оричевский район, пгт. Левинцы, Биомедицинский комплекс "НАНОЛЕК"	

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.