



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-006218

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                       | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                              | 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                        | 21.05.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                            | со сроком действия 5 лет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                           | 27.08.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                            | Артлегия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                   | Олокизумаб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                              | раствор для подкожного введения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Дозировка                                                                                                                                                                                        | 160 мг/мл (64 мг/0.4 мл)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| олокизумаб 160.000 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, полисорбат 80, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, сорбитол, 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 подкожного введения, 160 мг/мл (64 мг/0.4 мл) (флакон) 0.4 мл x 1 (пачка картонная);<br>[раствор для подкожного введения, 160 мг/мл (64 мг/0.4 мл) (шприц) 0.4 мл x 1 + салфетка спиртовая x 1] x 1 (пачка картонная);<br>Упаковка ин балк ("in bulk");<br>раствор для подкожного введения, 160 мг/мл (64 мг/0.4 мл) (флакон) 0.4 мл x 400-1500 (коробка картонная/контейнер пластиковый);<br>раствор для подкожного введения, 160 мг/мл (64 мг/0.4 мл) (шприц) 0.4 мл x 2 (КЯУ) x 1-180 (короб) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                               | ЛП-006218-270824                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

056452

|                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b> |                                                                                                                      |
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>                                                                                                                                 | Акционерное общество "Р-Фарм"<br>(АО "Р-Фарм"), Российская Федерация                                                 |
| Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15                                                                                                           |                                                                                                                      |
| <i>Первичная упаковка</i>                                                                                                                                                       | Акционерное общество "Р-Фарм"<br>(АО "Р-Фарм"), Российская Федерация                                                 |
| Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15                                                                                                           |                                                                                                                      |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       | Акционерное общество "Р-Фарм"<br>(АО "Р-Фарм"), Российская Федерация                                                 |
| Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15                                                                                                           |                                                                                                                      |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       | Акционерное общество "ОРТАТ"<br>(АО "ОРТАТ"), Российская Федерация                                                   |
| 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново                                                                                                       |                                                                                                                      |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       | Общество с ограниченной ответственностью<br>"Спутник Технополис" (ООО "Спутник<br>Технополис"), Российская Федерация |
| г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5,<br>помещ. 1Н                                                                           |                                                                                                                      |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                                                                                                                            | Акционерное общество "Р-Фарм"<br>(АО "Р-Фарм"), Российская Федерация                                                 |
| Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15                                                                                                           |                                                                                                                      |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                                                                                                                            | Общество с ограниченной ответственностью<br>"Спутник Технополис" (ООО "Спутник<br>Технополис"), Российская Федерация |
| г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5,<br>помещ. 1Н                                                                           |                                                                                                                      |

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.