

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000321)-(PI-RU)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

(государство – член Евразийского экономического союза)

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Пралуэнт
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Алирокумаб
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	75 мг/мл, 150 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 75 мг/мл, 150 мг/мл (шприц) 1 мл x 1/2/6 (пачка картонная) раствор для подкожного введения, 75 мг/мл, 150 мг/мл (шприц в шприц-ручке) 1 мл x 1/2/6 (пачка картонная) раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц в шприц-ручке) 2 мл x 1/3 (пачка картонная) упаковка "нп балк" раствор для подкожного введения, 75 мг/мл,

13 Состав лекарственного препарата:

150 мг/мл (шприц в шприц-ручке) 1 мл x 6-360 (гофрокороб)
раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц в шприц-ручке) 2 мл x 1-600 (гофрокороб)

алирокумаб 75.0/150 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, сахараза, полисорбат-20, вода для инъекций)

14 Срок годности:

Дозировка 75 мг/мл: 2,5 года.
Дозировка 150 мг/мл: 2 года.

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	1051 boulevard Industriel 76580 Le Trait, France
2	Первичная упаковка	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	1051 boulevard Industriel 76580 Le Trait, France
3	Вторичная упаковка	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Brueningstrasse 50/Industriepark Hoechst H500, H590, H600, 65926 Frankfurt am Main, Germany
4	Вторичная упаковка	Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия / Genzyme Ireland Limited, Ireland	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland
5	Вторичная упаковка	АО "Санофи Восток", Россия	302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1, Россия
6	Вторичная упаковка	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France,	1051 boulevard Industriel 76580 Le Trait, France
7	Выпускающий контроль качества	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Brueningstrasse 50/Industriepark Hoechst H500, H590, H600, 65926 Frankfurt am Main, Germany
8	Выпускающий контроль качества	АО "Санофи Восток", Россия	302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1, Россия
9	Выпускающий контроль качества	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	1051 boulevard Industriel 76580 Le Trait, France

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.