



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(009653)-(PT-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

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

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
3	Дата регистрации:	08.04.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	27.06.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	08.04.2025

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

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Эральфон®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Элоэтин альфа
10	Лекарственная форма:	раствор для внутривенного и подкожного введения
11	Дозировка(-и):	1000 МЕ, 2000 МЕ, 2500 МЕ, 4000 МЕ, 6000 МЕ, 8000 МЕ, 10000 МЕ
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного и подкожного введения, 1000 МЕ, 2000 МЕ, 4000 МЕ, 10000 МЕ (ампула) 1.0 мл x 5/10 (пачка картонная); раствор для внутривенного и подкожного введения 1000 МЕ, 4000 МЕ (шприц/шприц с устройством для защиты иглы) 0.3 мл (1000 МЕ)/0.4 мл (4000 МЕ) x 1/2/3/4/6 (пачка картонная); раствор для внутривенного и подкожного введения, 2000 МЕ, 10000 МЕ (шприц/шприц с устройством

		для защиты иглы) 0.5 мл (2000 МЕ)/1.0 мл (10000 МЕ) x 1/2/3/4/6 (пачка картонная); раствор для внутривенного и подкожного введения 2000 МЕ, 10000 МЕ (шприц) 0.5 мл (2000 МЕ)/1.0 мл (10000 МЕ) x 10 (пачка картонная); раствор для внутривенного и подкожного введения 2500 МЕ, 6000 МЕ, 8000 МЕ (шприц/шприц с устройством для защиты иглы) 0.25 мл (2500 МЕ)/0.6 мл (6000 МЕ)/0.8 мл (8000 МЕ) x 3/6 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	эпоэтин альфа (эритропоэтин) 1000/2000/2500/4000/6000/8000/10000 МЕ, вспомогательные вещества (натрия хлорид, натрия цитрата дигидрат, альбумина раствор (в пересчете на сухой альбумин), лимонной кислоты моногидрат, триметамол, полисорбат 20, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 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	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс", (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10; Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11, стр.1;
2	Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс", (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10; Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11, стр.1;
3	Вторичная упаковка	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс", (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10; Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11, стр.1; Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 12
4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс", (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11

Заместитель Министра



С.В. Глаголев