

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**ЛП-№(002978)-(ПГ-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:                    | АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden             |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | SE-151 85 Содерталье, Швеция / SE-151 85 Sodertalje, Sweden |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 10.08.2023                                                  |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 10.08.2028                                                  |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                           |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                           |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 10.08.2023                                                  |

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:                                                                                                                                          | ТЕЗСПИРЕ                                                                                                                                                                    |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Тезепелумаб                                                                                                                                                                 |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для подкожного введения                                                                                                                                             |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 110 мг/мл                                                                                                                                                                   |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для подкожного введения, 110 мг/мл (шприц) 1.91 мл x 1 (пачка картонная);<br>раствор для подкожного введения, 110 мг/мл (шприц-ручка) 1.91 мл x 1 (пачка картонная) |

049130

|    |                                  |                                                                                                                                       |
|----|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Состав лекарственного препарата: | тезепелумаб 210 мг, вспомогательные вещества (L-пролин, уксусная кислота ледяная, полисорбат 80, натрия гидроксид, 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                       | Амджен Мэнюфэкчуринг Лимитед, Пуэрто-Рико / Amgen Manufacturing Limited, Puerto Rico | Роуд PR-31, КМ. 24,6, Джанкос, Пуэрто-Рико / Road PR-31, KM. 24,6, Juncos, Puerto Rico                                     |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Амджен Мэнюфэкчуринг Лимитед, Пуэрто-Рико / Amgen Manufacturing Limited, Puerto Rico | Роуд PR-31, КМ. 24,6, Джанкос, Пуэрто-Рико / Road PR-31, KM. 24,6, Juncos, Puerto Rico                                     |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Пэкеджинг Координейторс, ЭлЭлСи, США / Packaging Coordinators, LLC, USA              | 3001 Ред Лайон Роуд, Филадельфия, штат Пенсильвания 19114, США / 3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania 19114, USA |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden                                      | Гартунавэген, 151 85 Содерталье, Швеция / Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden                                          |

Заместитель Министра

  
 (подпись)  
 М.П.

С.В. Глаголев