



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(001314)-(РГ-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:	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария/ Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	17.10.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	17.10.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	17.10.2022

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:	Энспринг®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Сатрализумаб
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	120 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 120 мг/мл (шприц-тюбик) x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	сатрализумаб 120 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-аспарагиновая кислота, L-аргинин, полоксамер 188, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 года 044276

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	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд., Япония/Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd, Japan	16-3, Кийохара Когиданчи, город Уцуномия, Tochigi, 321-3231, Япония/16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Japan
2	Первичная упаковка	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд., Япония/Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd, Japan	16-3, Кийохара Когиданчи, город Уцуномия, Tochigi, 321-3231, Япония /16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Japan
3	Вторичная упаковка	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария/F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисверг, 4303 Кайзераугст, Швейцария /Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
4	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария/F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисверг, 4303 Кайзераугст, Швейцария /Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев