

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(004365)-(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:	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:	22.01.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	22.01.2024

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:	Мабтега®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Ритуксимаб
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	100 мг/10 мл, 500 мг/50 мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/10 мл (флакон) x 2 (пачка картонная) концентрат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг/50 мл (флакон) x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	на 1 мл: ритуксимаб 10.0 мг, вспомогательные вещества (натрия цитрата дигидрат, натрия хлорид, полисорбат 80, хлористоводородная кислота или 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	Дженентек Инк., США / Genentech Inc., USA	4625 СВ Бруквуд Паркуэй, Хиллсборо, ОР 97124, США / 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124, USA
2	Производство готовой лекарственной формы	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany	Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
3	Первичная упаковка	Дженентек Инк., США / Genentech Inc., USA	4625 СВ Бруквуд Паркуэй, Хиллсборо, ОР 97124, США / 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124, USA
4	Первичная упаковка	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany	Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
5	Вторичная упаковка	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
6	Вторичная упаковка	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany	Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
7	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
8	Выпускающий контроль качества	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany	Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.