МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-005492

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	SE-151 85 Sodertalje, Sweden
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**25.04.2019**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	29.11.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**ФАЗЕНРА**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Бенрализумаб
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	30 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
бенрализумаб 30 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, α,α-трегалозы дигидрат, полисорбат 20 (растительного происхождения), вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для подкожного введения, 30 мг/мл (шприц) 1.0 мл x 1 (пачка картонная) раствор для подкожного введения, 30 мг/мл (шприц-ручка) 1.0 мл x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005492-260221

052152

АО «ОПЦИОН», Москва, 2022 г., «Б», ТЗ № 876

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Каталент Индиана, ЛЛС, США / Catalent Indiana, LLC, USA
1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA / 1300 Саут Паттерсон Драйв, Блумингтон, Индиана 47403, США	
Первичная упаковка	Каталент Индиана, ЛЛС, США / Catalent Indiana, LLC, USA
1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA / 1300 Саут Паттерсон Драйв, Блумингтон, Индиана 47403, США	
Вторичная/потребительская упаковка	Каталент Индиана, ЛЛС, США / Catalent Indiana, LLC, USA
1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA / 1300 Саут Паттерсон Драйв, Блумингтон, Индиана 47403, США	
Вторичная/потребительская упаковка	Амилин Огайо ЭлЭлСи, США / Amylin Ohio LLC, USA
8814 Trade Port Drive, West Chester, Ohio 45071, USA / 8814 Трейд Порт Драйв, Уэст Честер, Огайо 45071, США	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Амилин Огайо ЭлЭлСи, США / Amylin Ohio LLC, USA
8814 Trade Port Drive, West Chester, Ohio 45071, USA / 8814 Трейд Порт Драйв, Уэст Честер, Огайо 45071, США	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США / AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA
633 Research Court, Frederick, Maryland (MD) 21703, USA / 633 Ресерч Корт, Фредерик, Мэриленд (MD) 21703, США	

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.