



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 /<br>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)                                           | 06.05.2024                                                                                                                                                              |
| 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);<br>раствор для подкожного введения, 30 мг/мл (шприц-ручка) 1.0 мл x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                               | ЛП-005492-060524                                                                                                                                                        |

054577

| <b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b> |                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>                                                                                                                                 | АстраЗенека АБ, Швеция /<br>AstraZeneca AB, Sweden                          |
| Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden                                                                                                                                        |                                                                             |
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>                                                                                                                                 | Каталент Индиана, ЛЛС, США /<br>Catalent Indiana, LLC, USA                  |
| 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA                                                                                                                          |                                                                             |
| <i>Первичная упаковка</i>                                                                                                                                                       | АстраЗенека АБ, Швеция /<br>AstraZeneca AB, Sweden                          |
| Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden                                                                                                                                        |                                                                             |
| <i>Первичная упаковка</i>                                                                                                                                                       | Каталент Индиана, ЛЛС, США /<br>Catalent Indiana, LLC, USA                  |
| 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA                                                                                                                          |                                                                             |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       | АстраЗенека АБ, Швеция /<br>AstraZeneca AB, Sweden                          |
| Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden                                                                                                                                        |                                                                             |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       | Каталент Индиана, ЛЛС, США /<br>Catalent Indiana, LLC, USA                  |
| 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA                                                                                                                          |                                                                             |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       | Рисайленс ЮЭс, Инк., США /<br>Resilience US, Inc., USA                      |
| 8814 Trade Port Drive, West Chester, Ohio 45071, USA                                                                                                                            |                                                                             |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                                                                                                                            | АстраЗенека АБ, Швеция /<br>AstraZeneca AB, Sweden                          |
| Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden                                                                                                                                        |                                                                             |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                                                                                                                            | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США /<br>AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA |
| 633 Research Court, Frederick, Maryland (MD) 21703, USA                                                                                                                         |                                                                             |

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев