

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(003453)-(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:	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	SE-151 85 Содерталье, Швеция / SE-151 85 Sodertalje, Sweden
3	Дата регистрации:	20.10.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	20.10.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	20.10.2023

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:	ИМДЖУДО
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Тремелимумаб
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	20 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл (флакон) 1.25 мл (25 мг/1.25 мл) x 1 (пачка картонная); концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл (флакон) 15 мл (300 мг/15 мл) x 1 (пачка картонная)

049281

13	Состав лекарственного препарата:	тремелимумаб 20 мг/мл, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, α,α-трегалозы дигидрат, динатрия эдетата дигидрат, полисорбат 80, вода для инъекций)
14	Срок годности:	4 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	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany	Мосвизен 2, 88214 Равенсбург, Германия / Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany
2	Первичная упаковка	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany	Мосвизен 2, 88214 Равенсбург, Германия / Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany
3	Вторичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Форскаргатан 18, Содерталье, 151 36, Швеция / Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Sweden
4	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, Содерталье, 151 85, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 151 85, Sweden

Первый заместитель Министра


 (подпись)
 М.П.

В.С. Фисенко