



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(000630)-(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:                    | Общество с ограниченной ответственностью "ЭббВи" (ООО "ЭббВи"), Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 125196, Москва, ул. Лесная, д. 7, помещение 1                                        |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 16.03.2022                                                                           |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 16.03.2027                                                                           |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                    |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 18.02.2025                                                                           |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 16.03.2022                                                                           |

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:                                                                                                                                          | Хумира®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Адалимуаб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для подкожного введения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 100 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для подкожного введения, 100 мг/мл (шприц) 0.2 мл x 2 (пачка картонная)<br>раствор для подкожного введения, 100 мг/мл (шприц) 0.4 мл x 1/2 (пачка картонная)<br>Упаковка "in-bulk":<br>раствор для подкожного введения, 100 мг/мл (шприц) 0.2 мл x 2 (пачка картонная)<br>раствор для подкожного введения, 100 мг/мл (шприц) 0.4 мл x 1/2 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | адалимуаб 100.0 мг, вспомогательные вещества (маннитол, полисорбат 80, вода для инъекций)                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|    |                |        |
|----|----------------|--------|
| 14 | Срок годности: | 2 года |
|----|----------------|--------|

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                                                     | Адрес производственной площадки                                                                                        |
|---|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Веттер Фарма-Фертигунг<br>ГмбХ и Ко. КГ, Германия /<br>Vetter Pharma-Fertigung GmbH<br>& Co. KG, Germany | Шютценштрассе 87, 88212,<br>Равенсбург, Германия /<br>Schutzenstrasse 87, 88212, Ravensburg,<br>Germany                |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | Веттер Фарма-Фертигунг<br>ГмбХ и Ко. КГ, Германия /<br>Vetter Pharma-Fertigung GmbH<br>& Co. KG, Germany | Шютценштрассе 87, 88212,<br>Равенсбург, Германия /<br>Schutzenstrasse 87, 88212, Ravensburg,<br>Germany                |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | ЭббВи Инк., США / AbbVie<br>Inc., USA                                                                    | 1 Н. Вокеган Роуд, Норт Чикаго,<br>Иллинойс 60064, США / 1 N.<br>Waukegan Road., North Chicago,<br>Illinois 60064, USA |
| 4 | Вторичная упаковка                                                      | Веттер Фарма-Фертигунг<br>ГмбХ и Ко. КГ, Германия /<br>Vetter Pharma-Fertigung GmbH<br>& Co. KG, Germany | Мосвизен 2, 88214 Равенсбург,<br>Германия / Mooswiesen 2, 88214<br>Ravensburg, Germany                                 |
| 5 | Вторичная упаковка                                                      | Акционерное общество<br>"ОРТАТ" (АО "ОРТАТ");<br>Российская Федерация                                    | 157092, Костромская обл.,<br>Сусанинский район, с. Северное, мкр.<br>Харитоново                                        |
| 6 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | ЭббВи Биотехнология ГмбХ,<br>Германия / AbbVie<br>Biotechnology GmbH, Germany                            | Кноллштрассе 67061 Людвигсхафен,<br>Германия / Knollstrasse 67061<br>Ludwigshafen, Germany                             |
| 7 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Акционерное общество<br>"ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"),<br>Российская Федерация                                    | 157092, Костромская обл.,<br>Сусанинский район, с. Северное, мкр.<br>Харитоново                                        |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.