



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-006031/09

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пфайзер Инк., США/ Pfizer Inc., USA
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192 США/66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	23.07.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	21.06.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Энбрел®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Этанерцепт
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
Дозировка	25 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
этанерцепт 25 мг, вспомогательные вещества (маннитол, сахароза, трометамол (в виде смеси трометамола и трометамола гидрохлорида) растворитель: вода для инъекций	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 25 мг (флакон) x 1 + растворитель (шприц) 1.0 мл x 1 + игла инъекционная x 1 + адаптер для флакона x 1 + салфетка спиртовая x 2] x 4 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-006031/09-090321

055310

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия/Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium
Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium	

Первый заместитель Министра



В.С. Фисенко