



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-003584**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                       | Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия<br>Dr. Reddy's Laboratories Ltd.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                              | 8-2-337, Road № 3, Banjara Hills, Hyderabad,<br>Telangana - 500034, India                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                        | 25.04.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                            | 31.12.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                           | 12.08.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                            | Реддитукс®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                   | Ритуксимаб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                              | концентрат для приготовления раствора<br>для инфузий                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Дозировка                                                                                                                                                                                        | 10 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ритуксимаб 10.00 мг, вспомогательные вещества (натрия цитрата дигидрат, натрия хлорид, полисорбат 80, вода для инъекций)                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл (флакон) 10/50 мл x 1 (пачка картонная);<br>упаковка "in bulk":<br>концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл (флакон) 10 мл x 63 (коробка картонная);<br>концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл (флакон) 50 мл x 30 (коробка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                               | ЛП-003584-120824                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

056132

|                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b> |                                                                                                                      |
| <i>Производитель (Все стадии производства)</i>                                                                                                                                  | Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия /<br>Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India                                        |
| Biologics, Survey No. 47 & 44 (part), Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Pincode 500090, Telangana State, India                              |                                                                                                                      |
| <i>Производитель (Все стадии производства)</i>                                                                                                                                  | Акционерное общество "Р-Фарм"<br>(АО "Р-Фарм"), Российская Федерация                                                 |
| Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15                                                                                                           |                                                                                                                      |
| <i>Производитель (Все стадии производства)</i>                                                                                                                                  | Общество с ограниченной ответственностью<br>"Спутник Технополис" (ООО "Спутник<br>Технополис"), Российская Федерация |
| г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5,<br>помещ. 1Н                                                                           |                                                                                                                      |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.