

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(001344)-(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:	Амджен Европа Б.В. Amgen Europe B.V.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands Минервум 7061, 4817 ЗК Бреда, Нидерланды
3	Дата регистрации:	26.10.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	26.10.2022

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:	Эксджива®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Деносумаб
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	120 мг (70 мг/мл)
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 120 мг (70 мг/мл) (флакон) 1.7 мл x 1/4 (пачка картонная); Упаковка "ин-балк": раствор для подкожного введения, 120 мг (70 мг/мл) (флакон) 1.7 мл x 2-900 (короб картонный)
13	Состав лекарственного препарата:	деносумаб 120 мг, вспомогательные вещества (сорбитол (E420), уксусная кислота, полисорбат 20, 10 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций)

14 Срок годности:

3 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	Амджен Мэнюфэкчуринг Лимитед, Пуэрто-Рико, США / Amgen Manufacturing Limited, Puerto-Rico, USA	Road 31, Km 24.6, Juncos 00777, Puerto-Rico, USA / Роуд 31, Км 24,6 Джанкос 00777 Пуэрто-Рико, США
2	Первичная упаковка	Амджен Мэнюфэкчуринг Лимитед, Пуэрто-Рико, США / Amgen Manufacturing Limited, Puerto-Rico, USA	Road 31, Km 24.6, Juncos 00777, Puerto-Rico, USA / Роуд 31, Км 24,6 Джанкос 00777 Пуэрто-Рико, США
3	Вторичная упаковка	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани, Ирландия / Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Ireland	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland / Поттери Роуд, Дан Лэйри, Графство Дублин, Ирландия
4	Вторичная упаковка	Амджен Европа Б.В., Нидерланды / Amgen Europe B.V., The Netherlands	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands / Минервум 7061, 4817 ZK Бреда, Нидерланды
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек"), Россия	115446, г. Москва, Коломенский проезд, 13А
6	Выпускающий контроль качества	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани, Ирландия / Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Ireland	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland / Поттери Роуд, Дан Лэйри, Графство Дублин, Ирландия
7	Выпускающий контроль качества	Амджен Европа Б.В., Нидерланды / Amgen Europe B.V., The Netherlands	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands / Минервум 7061, 4817 ZK Бреда, Нидерланды
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек"), Россия	115446, г. Москва, Коломенский проезд, 13А

Первый заместитель Министра

В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.