



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(005722)-(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:	Сандоз д.д., Словения / Sandoz d.d., Slovenia
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia
3	Дата регистрации:	11.06.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	11.06.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	11.06.2024

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:	Эрелзи®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Этанерцепт
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	50 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 50 мг/мл (шприц) 0.5/1.0 мл x 1/2/4/12 (пачка картонная) раствор для подкожного введения, 50 мг/мл (шприц-ручка) 1.0 мл x 1/2/4/12 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	этанерцепт 50 мг, вспомогательные вещества (лимонная кислота безводная, натрия цитрат дигидрат, натрия хлорид, сахароза, L-лизина гидрохлорид, натрия гидроксид, 055117 хлористоводородная кислота, 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	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria	Биохемиштрассе 10, 6336 Лангампфен, Австрия / Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria
2	Первичная упаковка	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria	Биохемиштрассе 10, 6336 Лангампфен, Австрия / Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria
3	Вторичная упаковка	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria	Биохемиштрассе 10, 6336 Лангампфен, Австрия / Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria
4	Выпускающий контроль качества	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria	Биохемиштрассе 10, 6336 Лангампфен, Австрия / Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria

Первый заместитель
Министра

В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.

