Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза

Номер документа	СП-0003824/12/2025
Дата выдачи	15.12.2025
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАПАРК» (ООО «ФАРМАПАРК»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	Адалимумаб, раствор для подкожного введения, 40 мг/0.8 мл
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Адалимумаб – 50 мг биотехнологический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площади указываются для каждой стадии технологического процесса)

2.А.1. Стадии производства до получения молекулы: - создание и поддержание главного и рабочего банков клеток; - культивирование.	ООО «ФАРМАПАРК», Российская Федерация, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1
2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - очистка.	ООО «ФАРМАПАРК», Российская Федерация, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1
2.А.3. Завершающие стадии производства: - фильтрация/стерилизующая фильтрация.	ООО «ФАРМАПАРК», Российская Федерация, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку в асептических условиях.	ООО «ФАРМАПАРК», Российская Федерация, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1
2.А.5. Упаковка: - упаковка и маркировка.	ООО «ФАРМАПАРК», Российская Федерация, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	ЛП-№(004227)-(РГ-RU) от 09.01.2024
.	
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площади указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья)[1]: - приготовление раствора; - фильтрация/стерилизующая фильтрация.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - розлив в асептических условиях.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15

Заместитель Министра **Е.Г. Приезжева**

м.п.

Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-№(004227)-(РГ-RU) от 09.01.2024
3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00010729 в редакции от 29.01.2025
Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2
Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	Е.Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись	Печать
Дата	15.12.2025
Срок действия документа[2]	1 год

[1]Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

[2] Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.