МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-006083

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Новартис Оверсиз Инвестментс АГ, Швейцария Novartis Overseas Investments AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**07.02.2020**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	03.03.2025
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Иринэкс®**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Эренумаб
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	70 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
эренумаб 70 мг, вспомогательные вещества (сахароза, полисорбат-80, уксусная кислота ледяная, натрия гидроксид, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для подкожного введения, 70 мг/мл (шприц) 1 мл x 1 (пачка картонная); раствор для подкожного введения, 70 мг/мл (шприц-ручка) 1 мл x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006083-070220

060711

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023 г., «Бл», ГОЗ № 392

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	ООО "Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед", США / Amgen Manufacturing Limited LLC, USA
Carr 31 KM 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, USA	
Первичная упаковка	ООО "Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед", США / Amgen Manufacturing Limited LLC, USA
Carr 31 KM 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, USA	
Вторичная/потребительская упаковка (шприц)	Новартис Мэньюфекчуринг НВ, Бельгия / Novartis Manufacturing NV, Belgium
Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium	
Вторичная/потребительская упаковка (шприц-ручки)	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria
Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	
Производитель (Выпускающий контроль качества) (шприц-ручки)	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria
Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	
Производитель (Выпускающий контроль качества) (шприц)	Новартис Мэньюфекчуринг НВ, Бельгия / Novartis Manufacturing NV, Belgium
Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium	

Заместитель Министра **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.