



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-004367

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ООО "Джонсон & Джонсон", Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	07.07.2017
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	27.12.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Дарзалекс
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Даратумумаб
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	20 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
даратумумаб 20 мг, вспомогательные вещества (уксусная кислота ледяная, натрия ацетата тригидрат, натрия хлорид, маннитол, полисорбат-20, 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, 20 мг/мл (флакон) 5.0/20.0 мл x 1 (пачка картонная); упаковка "in bulk": концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл (флакон) 5.0/20.0 мл (короб картонный)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-004367-271222

045217

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Силаг АГ, Швейцария/ Cilag AG, Switzerland
Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	
<i>Первичная упаковка</i>	Силаг АГ, Швейцария/ Cilag AG, Switzerland
Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Силаг АГ, Швейцария/ Cilag AG, Switzerland
Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек"), Россия
Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Силаг АГ, Швейцария/ Cilag AG, Switzerland
Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек"), Россия
Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория	

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.