МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-003584

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	8-2-337, Road № 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana - 500034, India
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**25.04.2016**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	12.08.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Реддитукс®**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ритуксимаб
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	10 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
ритуксимаб 10.00 мг, вспомогательные вещества (натрия цитрата дигидрат, натрия хлорид, полисорбат 80, 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, 10 мг/мл (флакон) 10/50 мл x 1 (пачка картонная); упаковка "in bulk": концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл (флакон) 10 мл x 63 (коробка картонная); концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл (флакон) 50 мл x 30 (коробка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003584-120824

056132

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023 г., «Б», ТЗ № 122

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия / Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India
Biologics, Survey No. 47 & 44 (part), Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Pincode 500090, Telangana State, India	
Производитель (Все стадии производства)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация
Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	
Производитель (Все стадии производства)	Общество с ограниченной ответственностью "Спутник Технополис" (ООО "Спутник Технополис"), Российская Федерация
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н	

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.