



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(001942)-(ПГ-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:	Пфайзер Инк., США Pfizer Inc.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA 235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017, США
3	Дата регистрации:	14.03.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	14.03.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	14.03.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	14.03.2023

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:	Сомаверт®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Пэгвисомант
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	10 мг; 15 мг; 20 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	[лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 10 мг, 15 мг, 20 мг (флакон) x 1 + растворитель (шприц) 1.0 мл x 1 + игла инъекционная x 1] x 30 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	пэгвисомант 10.00/15.00/20.00 мг, вспомогательные вещества (глицин, маннитол, натрия гидрофосфат

безводный, натрия дигидрофосфата моногидрат)
растворитель: 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	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия / Pfizer MFG. Belgium N.V., Belgium	Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium Рийксвег 12, 2870 Пюрс, Бельгия
2	Первичная упаковка	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия / Pfizer MFG. Belgium N.V., Belgium	Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium Рийксвег 12, 2870 Пюрс, Бельгия
3	Вторичная упаковка	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия / Pfizer MFG. Belgium N.V., Belgium	Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium Рийксвег 12, 2870 Пюрс, Бельгия
4	Выпускающий контроль качества	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия / Pfizer MFG. Belgium N.V., Belgium	Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium Рийксвег 12, 2870 Пюрс, Бельгия

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.