

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(001857)-(РГ-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:                    | АстраЗенека АБ, Швеция /<br>AstraZeneca AB, Sweden             |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | SE-151 85 Содерталье, Швеция /<br>SE-151 85 Sodertalje, Sweden |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 27.02.2023                                                     |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 27.02.2028                                                     |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                              |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                              |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 27.02.2023                                                     |

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:                                                                                                                                          | САФНЕЛО®                                                                                              |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Анифролумаб                                                                                           |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | концентрат для приготовления раствора для инфузий                                                     |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 150 мг/мл                                                                                             |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | концентрат для приготовления раствора для инфузий,<br>150 мг/мл (флакон) 2.0 мл x 1 (пачка картонная) |

046324

|    |                                  |                                                                                                                                                                                 |
|----|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Состав лекарственного препарата: | анифролумаб 150 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, L-лизина гидрохлорид, α, α-трегалозы дигидрат, полисорбат 80, 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                       | АстраЗенека Неймеген Б.В.,<br>Нидерланды /<br>AstraZeneca Nijmegen B.V.,<br>Netherlands | Лагеландсевер 78, 6545 CG, Неймеген,<br>Нидерланды /<br>Lagelandseweg 78, 6545 CG, Nijmegen,<br>Netherlands |
| 2 | Первичная упаковка                                             | АстраЗенека Неймеген Б.В.,<br>Нидерланды /<br>AstraZeneca Nijmegen B.V.,<br>Netherlands | Лагеландсевер 78, 6545 CG, Неймеген,<br>Нидерланды /<br>Lagelandseweg 78, 6545 CG, Nijmegen,<br>Netherlands |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | АстраЗенека АБ, Швеция /<br>AstraZeneca AB, Sweden                                      | Форскаргатан 18, Содерталье, 151 36,<br>Швеция /<br>Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36,<br>Sweden          |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | АстраЗенека АБ, Швеция /<br>AstraZeneca AB, Sweden                                      | Гартунаваген, Содерталье, 151 85,<br>Швеция /<br>Gartunavagen, Sodertalje, 151 85, Sweden                   |

Заместитель Министра



С.В. Глаголев