



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(004679)-(PI-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:	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1
3	Дата регистрации:	20.02.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	20.02.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	20.02.2024

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:	Позкс®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Пэгфилграстим
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	10 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 10 мг/мл (шприц) 0.6 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	пэгфилграстим 6.00 мг, вспомогательные вещества (уксусная кислота ледяная, сорбитол, полисорбат 20, натрия гидроксид, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 года

054496

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	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Россия	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов д. 5, стр. 2
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Россия	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов д. 5, стр. 2
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Россия	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов д. 5, стр. 2
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Россия	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов д. 5, стр. 2

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.