



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-003780

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Новартис Фарма АГ/ Novartis Pharma AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Lichtstrasse 35, 4056, Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	12.08.2016
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	31.10.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Козэнтике
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Секукинумаб
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	150 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
секукинумаб 75.00/150.00/300.00 мг, вспомогательные вещества (трегалозы дигидрат, гистидин/гистидина гидрохлорида моногидрат, метионин, 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)	раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц) 0.5 мл × 1 (пачка картонная), (шприц) 1 мл × 1/2 (пачка картонная), (шприц) 2 мл × 1 (пачка картонная); раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц в автоинжекторе (ручке)) 1 мл × 1/2 (пачка картонная), (шприц в автоинжекторе (ручке)) 2 мл × 1 (пачка картонная); упаковка in-bulk: раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц) 1 мл × 1/2 (пачка картонная), раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц в автоинжекторе (ручке)) 1 мл × 1/2 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003780-030822

051555

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария/Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
Производство готовой лекарственной формы	Новартис Фармасыютикал Мэнюфекчуринг ГмбХ, Австрия/Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria
Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	
Первичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария/Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
Первичная упаковка	Новартис Фармасыютикал Мэнюфекчуринг ГмбХ, Австрия/Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria
Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	
Вторичная/потребительская упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария/Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
Вторичная/потребительская упаковка	Новартис Фармасыютикал Мэнюфекчуринг ГмбХ, Австрия/Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria
Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	
Вторичная/потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ"), Россия
391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария/Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Новартис Фармасыютикал Мэнюфекчуринг ГмбХ, Австрия/Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria
Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ"), Россия
391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1	

Заместитель Министра



(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев