



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(008886)-(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:                    | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"),<br>Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1                        |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 17.02.2025                                                           |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 17.02.2030                                                           |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                    |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                    |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 17.02.2025                                                           |

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:                                                                                                                                          | Артлегиа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Олокизумаб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для подкожного введения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 160 мг/мл (64 мг/0.4 мл)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для подкожного введения, 160 мг/мл (64 мг/0.4 мл) (флакон) 0.4 мл x 1 (пачка картонная)<br>[раствор для подкожного введения, 160 мг/мл (64 мг/0.4 мл) (шприц) 0.4 мл x 1 + салфетка спиртовая x 1] x 1 (пачка картонная)<br>Упаковка ин балк ("in bulk");<br>раствор для подкожного введения, 160 мг/мл (64 мг/0.4 мл) (флакон) 0.4 мл x 400-1500 (коробка картонная/контейнер пластиковый)<br>раствор для подкожного введения, 160 мг/мл (64 мг/0.4 мл) (шприц) 0.4 мл x 2 (КЯУ) x 1-180 (короб) |

|    |                                  |                                                                                                                                                 |
|----|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Состав лекарственного препарата: | олокизумаб 160.00 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, полисорбат 80, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, сорбитол, 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                       | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация                                              | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15                              |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация                                              | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15                              |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация                                              | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15                              |
| 4 | Вторичная упаковка                                             | Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация                                                | Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново                                  |
| 5 | Вторичная упаковка                                             | 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 |
| 6 | Выпускающий контроль качества                                  | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация                                              | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15                              |
| 7 | Выпускающий контроль качества                                  | 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

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев