ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(005722)-(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:**	Сандоз д.д., Словения / Sandoz d.d., Slovenia
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia
3	**Дата регистрации:**	11.06.2024
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	11.06.2029
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	-
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	11.06.2024

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:**	**Эрелзи®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Этанерцепт
10	**Лекарственная форма:**	раствор для подкожного введения
11	**Дозировка(-и):**	50 мг/мл
12	**Форма(-ы) выпуска:**	раствор для подкожного введения, 50 мг/мл (шприц) 0.5/1.0 мл x 1/2/4/12 (пачка картонная) раствор для подкожного введения, 50 мг/мл (шприц-ручка) 1.0 мл x 1/2/4/12 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	этанерцепт 50 мг, вспомогательные вещества (лимонная кислота безводная, натрия цитрат дигидрат, натрия хлорид, сахароза, L-лизина гидрохлорид, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций)
14	**Срок годности:**	3 года

055117

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	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria	Биохемиштрассе 10, 6336 Лангампфен, Австрия / Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria
2	Первичная упаковка	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria	Биохемиштрассе 10, 6336 Лангампфен, Австрия / Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria
3	Вторичная упаковка	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria	Биохемиштрассе 10, 6336 Лангампфен, Австрия / Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria
4	Выпускающий контроль качества	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria	Биохемиштрассе 10, 6336 Лангампфен, Австрия / Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria

Первый заместитель Министра **В.С. Фисенко**

(подпись)

М.П.