



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-006031/09

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пфайзер Инк., США / Pfizer Inc.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	23.07.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	17.11.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Энбрел
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Этанерцепт
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
Дозировка	25 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
лиофилизат: этанерцепт 25 мг, вспомогательные вещества (маннитол, сахароза, трометамол (в виде смеси трометамола и трометамола гидрохлорида); растворитель: вода для инъекций	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 25 мг (флакон) x 1 + растворитель (шприц) 1.0 мл x 1 + игла инъекционная x 1 + адаптер для флакона x 1 + салфетка спиртовая x 2] x 4 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-006031/09-090321

051921

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия /
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium

Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium

Первый заместитель Министра

(подпись)

В.С. Фисенко

М.П.