



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(006397)-(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:	Пфайзер Инк., США Pfizer Inc., USA
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192, США / 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA
3	Дата регистрации:	31.07.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	31.07.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	31.07.2024

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:	Энбрел®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Этанерцепт
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	[лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 10 мг (флакон) 10 мг x 1 + растворитель (шприц) 1.0 мл x 1 + (инъекционная игла) x 1 + (адаптер для флакона) x 1 + (спиртовая салфетка) x 2] x 4 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	этанерцепт 10.0 мг, вспомогательные вещества (маннитол, сахароза, трометамол (в виде смеси трометамола и трометамол-гидрохлорида)), растворитель: вода для инъекций
14	Срок годности:	4 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	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium	Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт- Амандс, Бельгия / Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium
2	Первичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium	Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт- Амандс, Бельгия / Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium
3	Вторичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium	Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт- Амандс, Бельгия / Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium
4	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium	Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт- Амандс, Бельгия / Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев