

**Документ,  
содержащий сведения о стадиях технологического процесса  
производства лекарственного средства, осуществляемых  
на территории Евразийского экономического союза**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер документа                                                                                                                                                                                                                                                                                   | СП-0003827/12/2025                                                                                                                                                                      |
| Дата выдачи                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 15.12.2025                                                                                                                                                                              |
| Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)                                                                                                                                                                                                                            | Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАПАРК» (ООО «ФАРМАПАРК»), Российская Федерация                                                                                            |
| Производитель лекарственного средства                                                                                                                                                                                                                                                             | Общество с ограниченной ответственностью «ОнкоТаргет» (ООО «ОнкоТаргет»), Российская Федерация<br>Акционерное общество «Фармасинтез-Норд» (АО «Фармасинтез-Норд»), Российская Федерация |
| 1. Наименование и лекарственная форма:                                                                                                                                                                                                                                                            | Инфликсимаб, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг                                                                                                                  |
| 1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез). | Инфликсимаб – 100.0 мг, биотехнологический синтез                                                                                                                                       |
| Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.                                                                                                    |                                                                                                                                                                                         |
| 2. Локализованные стадии производства                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                         |
| 2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)                                                                                                                                                                                                | Место производства (страна, название производственной площади указываются для каждой стадии технологического процесса)                                                                  |

|                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.А.1. Стадии производства до получения молекулы:<br>- создание и поддержание рабочего банка клеток;<br>- культивирование.                                                  | ООО «ФАРМАПАРК», Российская Федерация, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1                                                                                                                     |
| 2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы):<br>- очистка;<br>- фильтрация/стерилизующая фильтрация.                                                                   | ООО «ФАРМАПАРК», Российская Федерация, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1                                                                                                                     |
| 2.А.3. Завершающие стадии производства.                                                                                                                                     | ООО «ФАРМАПАРК», Российская Федерация, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1                                                                                                                     |
| 2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции:<br>- фасовка в первичную упаковку в асептических условиях.                                                                      | ООО «ФАРМАПАРК», Российская Федерация, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1                                                                                                                     |
| 2.А.5. Упаковка:<br>- упаковка и маркировка.                                                                                                                                | ООО «ФАРМАПАРК», Российская Федерация, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                    |
| Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения                      | ЛП-№(002578)-(РГ-RU) от 21.06.2023 (переоформлено 27.04.2024)                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                    |
| 2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)                                                                                        | Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)                                                                            |
| 2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) <sup>1</sup> :<br>- приготовление раствора;<br>- фильтрация/стерилизующая фильтрация. | ООО «ОнкоТаргет», Российская Федерация, г. Москва, проспект Волгоградский, д. 42, к. 24<br>АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1 |
| 2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта.                                                                                                                        | ООО «ОнкоТаргет», Российская Федерация, г. Москва, проспект Волгоградский, д. 42, к. 24<br>АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1 |



Заместитель Министра

М.П.

Е.Г. Приезжева

|                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке:<br>- розлив в асептических условиях;<br>- лиофильная сушка;<br>- укупорка и закатка флаконов. | ООО «ОнкоТаргет», Российская Федерация, г. Москва, проспект Волгоградский, д. 42, к. 24<br><br>АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1 |
| 2.Б.4. Вторичная упаковка:<br>- упаковка и маркировка.                                                                                        | ООО «ОнкоТаргет», Российская Федерация, г. Москва, проспект Волгоградский, д. 42, к. 24<br><br>АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1 |
| Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи                                                                                            | ЛП-№(002578)-(РГ-RU) от 21.06.2023 (переоформлено 27.04.2024)                                                                                                                                          |
| 3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи                                                                         | Л012-00102-77/00006442 в редакции от 02.08.2024 (ООО «ОнкоТаргет»)<br>Л012-00102-77/00010929 в редакции от 10.01.2025 (АО «Фармасинтез-Норд»)                                                          |
| Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:                                                                                            | Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2                                                                                |
| Телефон:                                                                                                                                      | + 7 (495) 870-29-21                                                                                                                                                                                    |
| Факс:                                                                                                                                         | + 7 (495) 539-21-72                                                                                                                                                                                    |
| Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:                                                                                      | Е.Г. Приезжева<br>Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации                                                                                                                  |
| Подпись                                                                                                                                       | Печать                                                                                                                                                                                                 |
| Дата                                                                                                                                          | 15.12.2025                                                                                                                                                                                             |
| Срок действия документа <sup>2</sup>                                                                                                          | 1 год                                                                                                                                                                                                  |

<sup>1</sup>Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

<sup>2</sup>Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.