

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(001362)-(ПГ-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:	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	82 авеню Распай 94250 Жантийи, Франция / 82 avenue Raspail 94250 Gentilly, France
3	Дата регистрации:	31.10.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	31.10.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	12.01.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	31.10.2022

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:	Сарклиза®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Изатуксимаб
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	20 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл (флакон) 5 мл x 1/3 (пачка картонная); концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл (флакон) 25 мл x 1 (пачка картонная); упаковка «ин балк»: концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл (флакон) 5 мл x 1 (пачка картонная); концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл (флакон) 5 мл x 36 (коробка); концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл (флакон) 25 мл x 1 (пачка картонная); концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл (флакон) 25 мл x 25 (коробка)

13	Состав лекарственного препарата:	количество в 1 мл: изатуксимаб 20 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, сахара, полисорбат 80, вода для инъекций); количество во флаконе: изатуксимаб 100/500 мг; вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, сахара, полисорбат 80, 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	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Industriepark Hoechst - Brueningstrasse 50 H500, H590, H600, 65926 Frankfurt am Main, Germany / Индустрипарк Хехст - Брюнингштрассе 50, H500, H590, H600, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия
2	Первичная упаковка	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Industriepark Hoechst - Brueningstrasse 50 H500, H590, H600, 65926 Frankfurt am Main, Germany / Индустрипарк Хехст - Брюнингштрассе 50, H500, H590, H600, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия
3	Вторичная упаковка	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Industriepark Hoechst - Brueningstrasse 50 H500, H590, H600, 65926 Frankfurt am Main, Germany / Индустрипарк Хехст - Брюнингштрассе 50, H500, H590, H600, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия
4	Вторичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
5	Выпускающий контроль качества	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Industriepark Hoechst - Brueningstrasse 50 H500, H590, H600, 65926 Frankfurt am Main, Germany / Индустрипарк Хехст - Брюнингштрассе 50, H500, H590, H600, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия
6	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Первый заместитель Министра

(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко