



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**П N015003/01**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                       | Такеда Мануфэкчуринг Австрия АГ, Австрия<br>Takeda Manufacturing Austria AG |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                              | Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria                                   |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                        | 29.06.2011                                                                  |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                            | бессрочно                                                                   |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                           | 13.05.2022                                                                  |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                         |                                                                             |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                            | Альбумин человеческий                                                       |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                   | Альбумин человека                                                           |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                              | раствор для инфузий                                                         |
| Дозировка                                                                                                                                                                                        | 20 %                                                                        |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                    |                                                                             |
| альбумин человека 200 г/л, вспомогательные вещества (каприловая кислота, N-ацетилтриптофан, вода для инъекций, ионы натрия)                                                                      |                                                                             |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | раствор для инфузий, 20 % (флакон) 50/100 мл к I (пачка картонная)          |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                               | П N015003/01-131021                                                         |

041628

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

|                                                         |                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>         | Такэда Мануфекчуринг Австрия АГ,<br>Австрия / Takeda Manufacturing Austria<br>AG, Austria    |
| Industriestrasse 72, 1221 Vienna, Austria               |                                                                                              |
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>         | Такэда Мануфекчуринг Италия С.п.А.,<br>Италия / Takeda Manufacturing Italia<br>S.p.A., Italy |
| Via G.B. Oliva, 2, (loc. Ospedaletto) 56121 Pisa, Italy |                                                                                              |
| <i>Первичная упаковка</i>                               | Такэда Мануфекчуринг Австрия АГ,<br>Австрия / Takeda Manufacturing Austria<br>AG, Austria    |
| Industriestrasse 72, 1221 Vienna, Austria               |                                                                                              |
| <i>Первичная упаковка</i>                               | Такэда Мануфекчуринг Италия С.п.А.,<br>Италия / Takeda Manufacturing Italia<br>S.p.A., Italy |
| Via G.B. Oliva, 2, (loc. Ospedaletto) 56121 Pisa, Italy |                                                                                              |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>               | Такэда Мануфекчуринг Австрия АГ,<br>Австрия / Takeda Manufacturing Austria<br>AG, Austria    |
| Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria                    |                                                                                              |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>    | Такэда Мануфекчуринг Австрия АГ,<br>Австрия / Takeda Manufacturing Austria<br>AG, Austria    |
| Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria               |                                                                                              |

Заместитель Министра



С.В. Глаголев