



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000630)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "ЭббВи" (ООО "ЭббВи"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	125196, Москва, ул. Лесная, д. 7, помещение 1
3	Дата регистрации:	16.03.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	16.03.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	18.02.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	16.03.2022

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:	Хумира®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Адалимуаб
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	100 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 100 мг/мл (шприц) 0.2 мл x 2 (пачка картонная) раствор для подкожного введения, 100 мг/мл (шприц) 0.4 мл x 1/2 (пачка картонная) Упаковка "in-bulk": раствор для подкожного введения, 100 мг/мл (шприц) 0.2 мл x 2 (пачка картонная) раствор для подкожного введения, 100 мг/мл (шприц) 0.4 мл x 1/2 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	адалимуаб 100.0 мг, вспомогательные вещества (маннитол, полисорбат 80, вода для инъекций)

14	Срок годности:	2 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	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany	Шютценштрассе 87, 88212, Равенсбург, Германия / Schutzenstrasse 87, 88212, Ravensburg, Germany
2	Первичная упаковка	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany	Шютценштрассе 87, 88212, Равенсбург, Германия / Schutzenstrasse 87, 88212, Ravensburg, Germany
3	Вторичная упаковка	ЭббВи Инк., США / AbbVie Inc., USA	1 Н. Вокеган Роуд, Норт Чикаго, Иллинойс 60064, США / 1 N. Waukegan Road., North Chicago, Illinois 60064, USA
4	Вторичная упаковка	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany	Мосвизен 2, 88214 Равенсбург, Германия / Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany
5	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"); Российская Федерация	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
6	Выпускающий контроль качества	ЭббВи Биотехнология ГмбХ, Германия / AbbVie Biotechnology GmbH, Germany	Кноллштрассе 67061 Людвигсхафен, Германия / Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germany
7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.