

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(003691)-(PT-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:	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273
3	Дата регистрации:	15.11.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	15.11.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	19.04.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	15.11.2023

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:	Лаксолан®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	ранибизумаб
10	Лекарственная форма:	раствор для внутриглазного введения
11	Дозировка(-и):	10 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутриглазного введения, 10 мг/мл (флакон) x 1 (пачка картонная); [раствор для внутриглазного введения, 10 мг/мл (флакон) x 1 + (игла с фильтром) x 1] x 1 (пачка картонная); [раствор для внутриглазного введения, 10 мг/мл (флакон) x 1 + (игла с фильтром) x 1 + (игла для инъекций) x 1 + (шприц) x 1] x 1 (пачка картонная); 054325

		упаковка "ин-балк": раствор для внутриглазного введения, 10 мг/мл (флакон)
13	Состав лекарственного препарата:	ранибизумаб 10 мг, вспомогательные вещества (трегалозы дигидрат, гистидина гидрохлорида моногидрат, гистидин, полисорбат 20, 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	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Российская Федерация	601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Российская Федерация	601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Российская Федерация	601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
4	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Генериум-Некст" (ООО "Генериум-Некст"), Российская Федерация	124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12
5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Российская Федерация	601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273
6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Генериум-Некст" (ООО "Генериум-Некст"), Российская Федерация	124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев