

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(001849)-(ГП-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:	Такела Фарма А/С, Дания / Takeda Pharma A/S, Denmark
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Дельта Парк 45, DK-2665 Валленсбек Странд, Дания Delta Park 45, DK-2665 Vallensbaek Strand, Denmark
3	Дата регистрации:	02.04.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	08.12.2022

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:	Адиетрис®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Брентуксимаб ведотин
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	50 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг (флакон) x 1 (пачка картонная)

049642

13	Состав лекарственного препарата:	брентуксимаб ведотин 50 мг, вспомогательные вещества (лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрата дигидрат, α, α -трегалозы дигидрат, полисорбат 80)
14	Срок годности:	4 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	БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия / BSP Pharmaceuticals S.p.A., Italy	Виа Аппиа Км 65,561 Латина Скало, Латина (LT) 04013, Италия / Via Appia Km 65,561 loc. Latina Scalo, Latina (LT), 04013, Italy
2	Первичная упаковка	БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия / BSP Pharmaceuticals S.p.A., Italy	Виа Аппиа Км 65,561 Латина Скало, Латина (LT) 04013, Италия / Via Appia Km 65,561 loc. Latina Scalo, Latina (LT), 04013, Italy
3	Вторичная упаковка	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria	Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия / St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria
4	Выпускающий контроль качества	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria	Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия / St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

