

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(005827)-(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 Б.В., Нидерланды Sanofi B.V., the Netherlands
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, the Netherlands / Паашевельвер 25, 1105 BP Амстердам, Нидерланды
3	Дата регистрации:	18.06.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	18.06.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	18.06.2024

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:	Тимоглобулин®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Иммуноглобулин антиtimoцитарный
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	25 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг (флакон) x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	иммуноглобулин антиtimoцитарный (кроличий) 25 мг, вспомогательные вещества (маниitol, глицин, натрия хлорид)
14	Срок годности:	3 года

055252

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	Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия / Genzyme Ireland Limited, Ireland	ИДА Индастриал Парк, Олд Килмиден Роуд, Уотерфорд, Ирландия / IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland
2	Первичная упаковка	Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия / Genzyme Ireland Limited, Ireland	ИДА Индастриал Парк, Олд Килмиден Роуд, Уотерфорд, Ирландия / IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland
3	Вторичная упаковка	Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия / Genzyme Ireland Limited, Ireland	ИДА Индастриал Парк, Олд Килмиден Роуд, Уотерфорд, Ирландия / IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland
4	Выпускающий контроль качества	Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия / Genzyme Ireland Limited, Ireland	ИДА Индастриал Парк, Олд Килмиден Роуд, Уотерфорд, Ирландия / IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland

Заместитель Министра




С.В. Глаголев