



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(009787)-(PI-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:                    | АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden            |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | SE-151 85 Содертаље, Швеция / SE-151 85 Sodertalje, Sweden |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 16.04.2025                                                 |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 16.04.2030                                                 |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         |                                                            |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 16.04.2025                                                 |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 16.04.2025                                                 |

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:                                                                                                                                          | ДИМФИНЗИ®                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Дурвалумаб                                                                                                                                                                                                                                 |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | концентрат для приготовления раствора для инфузий                                                                                                                                                                                          |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 50 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                   |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл (флакон) 2.4 мл (120 мг / 2.4 мл) x 1 (пачка картонная)<br>концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл (флакон) 10.0 мл (500 мг / 10 мл) x 1 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | дурвалумаб 50 мг/мл, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, α,α-трегалозы дигидрат, полисорбат 80, 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                       | АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden         | Гартунаваген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden                                |
| 2 | Производство готовой лекарственной формы                       | Каталент Индиана, ЛЛС, США / Catalent Indiana, LLC, USA | 1300 Саут Паттерсон Драйв, Блумингтон, Индиана 47403, США / 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA |
| 3 | Первичная упаковка                                             | АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden         | Гартунаваген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden                                |
| 4 | Первичная упаковка                                             | Каталент Индиана, ЛЛС, США / Catalent Indiana, LLC, USA | 1300 Саут Паттерсон Драйв, Блумингтон, Индиана 47403, США / 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA |
| 5 | Вторичная упаковка                                             | АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden         | Гартунаваген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden                                |
| 6 | Вторичная упаковка                                             | Каталент Индиана, ЛЛС, США / Catalent Indiana, LLC, USA | 1300 Саут Паттерсон Драйв, Блумингтон, Индиана 47403, США / 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA |
| 7 | Вторичная упаковка                                             | АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden         | Форскаргатан 18, Содерталье, 151 36, Швеция / Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36 Sweden                           |
| 8 | Выпускающий контроль качества                                  | АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden         | Гартунаваген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden                                |

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

