



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-006460

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "ЭббВи" (ООО "ЭббВи"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	14.09.2020
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	02.02.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Скайризи
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Рисанкизумаб
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	75 мг/0.83 мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
рисанкизумаб 75.0 мг, вспомогательные вещества (сорбитол, натрия сукцинат гексагидрат, янтарная кислота, полисорбат 20, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для подкожного введения, 75 мг/0.83 мл (шприц) x 2 + (салфетка, пропитанная изопропиловым спиртом) x 2 (пачка картонная); раствор для подкожного введения, 75 мг/0.83 мл (шприц) x 2 (пачка картонная); Упаковка "In bulk": раствор для подкожного введения, 75 мг/0.83 мл (шприц) x 2 + (салфетка, пропитанная изопропиловым спиртом) x 2 (пачка картонная); раствор для подкожного введения, 75 мг/0.83 мл (шприц) x 2 (пачка картонная);

035466

Реквизиты нормативной документации	ЛП-006460-140920
------------------------------------	------------------

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany
Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R	
<i>Первичная упаковка</i>	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany
Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy
S.R. 148 Pontina 52 km s.n.c. - 04011 Campoverde di Aprilia (LT)	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Акционерное общество "ОПТАТ" (АО "ОПТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy
S.R. 148 Pontina 52 km s.n.c. - 04011 Campoverde di Aprilia (LT)	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Акционерное общество "ОПТАТ" (АО "ОПТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко