



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005664

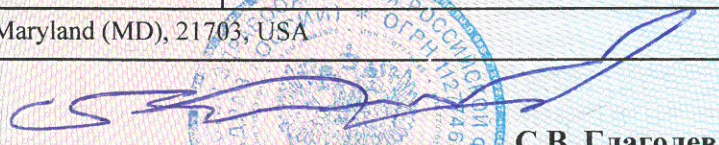
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	АстраЗенека АБ, Швеция AstraZeneca AB
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	SE-151 85 Sodertalje, Sweden
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	18.07.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	18.07.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	24.04.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	ИМФИНСИ®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Дурвалумаб
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	50 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
дурвалумаб 50 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, α,α-трегалозы дигидрат, полисорбат 80, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл (флакон) 2.4/10.0 мл x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005664-1904.21

054335

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Каталент Индиана, ЛЛС, США/Catalent Indiana, LLC, USA
1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	АстраЗенека АБ, Швеция/AstraZeneca AB, Sweden
Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden	
<i>Первичная упаковка</i>	Каталент Индиана, ЛЛС, США/Catalent Indiana, LLC, USA
1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA	
<i>Первичная упаковка</i>	АстраЗенека АБ, Швеция/AstraZeneca AB, Sweden
Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	АстраЗенека АБ, Швеция/AstraZeneca AB, Sweden
Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Sweden	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Каталент Индиана, ЛЛС, США/Catalent Indiana, LLC, USA
1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	АстраЗенека АБ, Швеция/AstraZeneca AB, Sweden
Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	АстраЗенека АБ, Швеция/AstraZeneca AB, Sweden
Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США/AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA
633 Research Court, Frederick, Maryland (MD), 21703, USA	

Заместитель Министра



(подпись) **С.В. Глаголев**

М.П.