

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000275)-(РГ-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:	Бристол-Майерс Сквибб Компани, США Bristol-Myers Squibb Company, USA
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Пересечение Шоссе 206 и Провинс Лайн Роуд, Принстон, Нью-Джерси 08543, США Route 206 and Province Line Road, Princeton, New Jersey 08543, USA
3	Дата регистрации:	10.06.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	10.06.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	15.01.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	10.06.2021

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:	Эмплисити®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Элутузумаб
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	300 мг; 400 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 300 мг, 400 мг (флакон) x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	элутузумаб 340 мг/440 мг, вспомогательные вещества (натрия цитрата дигидрат, лимонная кислота моногидрат, сахароза, 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	Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма, Лтд. Лиабилити Компани, США / Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company, USA	Роуд 686, Км. 2.3, Бо. Тьеррас Нуэвас, Манати, Пуэрто-Рико 00674, США / Road 686, Km. 2.3, Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA
2	Первичная упаковка	Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма, Лтд. Лиабилити Компани, США / Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company, USA	Роуд 686, Км. 2.3, Бо. Тьеррас Нуэвас, Манати, Пуэрто-Рико 00674, США / Road 686, Km. 2.3, Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA
3	Вторичная упаковка	КАТАЛЕНТ АНАНЬИ С.Р.Л., Италия / CATALENT ANAGNI S.R.L., Italy	Лок. Фонтана дель Черазо СНК – Страда Провинциале 12 Казилина, 41. 03012 – Ананьи (ФР), Италия / Loc. Fontana del Ceraso SNC - Strada Provinciale 12 Casilina, 41, 03012 - Anagni (FR), Italy
4	Выпускающий контроль качества	Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Ирландия / Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics, Ireland	Крузерат Роуд, Малуддарт, Дублин 15, D15 H6EF, Ирландия / Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin 15, D15 H6EF, Ireland

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.