



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000321)-(PT-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 Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	82 avenue Raspail 94250 Gentilly / 82 авеню Распай 94250 Жантйи, Франция
3	Дата регистрации:	26.07.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	05.12.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	26.07.2021

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:	Пралузит
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Алирокумаб
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	75 мг/мл, 150 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 75 мг/мл, 150 мг/мл (шприц) 1 мл x 1/2/6 (пачка картонная); раствор для подкожного введения, 75 мг/мл, 150 мг/мл (шприц в шприц-ручке) 1 мл x 1/2/6 (пачка картонная); раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц в шприц-ручке) 2 мл x 1/3 (пачка картонная) упаковка "ин балк": раствор для подкожного введения, 75 мг/мл, 150 мг/мл (шприц в шприц-ручке) 1 мл x 6-360 (гофрокороб); раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц в шприц-ручке) 2 мл x 1-600 (гофрокороб)
13	Состав лекарственного препарата:	алирокумаб 75.0/150 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, сахароза, полисорбат-20, вода для инъекций)
14	Срок годности:	Дозировка 75 мг/мл: 3 года. Дозировка 150 мг/мл: 2 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	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	1051 boulevard Industriel 76580 Le Trait, France / 1051 бульвар Индустриель, 76580 Ле-Тре, Франция
2	Производство готовой лекарственной формы	Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия / Genzyme Ireland Limited, Ireland	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland / ИДА Индастриал Парк, Олд Килмиден Роуд, Уотерфорд, Ирландия
3	Первичная упаковка	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	1051 boulevard Industriel 76580 Le Trait, France / 1051 бульвар Индустриель, 76580 Ле-Тре, Франция
4	Первичная упаковка	Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия / Genzyme Ireland Limited, Ireland	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland / ИДА Индастриал Парк, Олд Килмиден Роуд, Уотерфорд, Ирландия
5	Вторичная упаковка	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	1051 boulevard Industriel 76580 Le Trait, France / 1051 бульвар Индустриель, 76580 Ле-Тре, Франция
6	Вторичная упаковка	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Brueningstrasse 50/Industriepark Hoechst H500, H590, H600, 65926 Frankfurt am Main, Germany / Брюнингштрассе 50, Индустрипарк Хёхст, H500, H590, H600, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия
7	Вторичная упаковка	Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия / Genzyme Ireland Limited, Ireland	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland / ИДА Индастриал Парк, Олд Килмиден Роуд, Уотерфорд, Ирландия
8	Вторичная упаковка	АО "Санофи Восток", Россия	302516, Орловская область, Орловский район, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1
9	Выпускающий контроль качества	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	1051 boulevard Industriel 76580 Le Trait, France / 1051 бульвар Индустриель, 76580 Ле-Тре, Франция
10	Выпускающий контроль качества	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Brueningstrasse 50/Industriepark Hoechst H500, H590, H600, 65926 Frankfurt am Main, Germany / Брюнингштрассе 50, Индустрипарк Хёхст, H500, H590, H600, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия
11	Выпускающий контроль качества	Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия / Genzyme Ireland Limited, Ireland	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland / ИДА Индастриал Парк, Олд Килмиден Роуд, Уотерфорд, Ирландия
12	Выпускающий контроль качества	АО "Санофи Восток", Россия	302516, Орловская область, Орловский район, м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1

Первый заместитель Министра

В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.