



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-003972

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ООО "МСД Фармасьютикалс", Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 10, корп. 2
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	18.11.2016
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	09.11.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Китруда®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Пембролизумаб
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	25 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
пембролизумаб 100.0 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, полисорбат-80, сахараза, 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, 25 мг/мл (флакон) 4.0 мл x 1 (пачка картонная); упаковка "in bulk": концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл (флакон) 4.0 мл x 1-500 (коробка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003972-050221

039123

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	МСД Интернэшнл ГмбХ, торгующая как МСД Ирландия (Карлоу), Ирландия / MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland
Dublin Road, Carlow, Co. Carlow, Ireland	
<i>Первичная упаковка</i>	МСД Интернэшнл ГмбХ, торгующая как МСД Ирландия (Карлоу), Ирландия / MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland
Dublin Road, Carlow, Co. Carlow, Ireland	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия / Schering-Plough Labo N.V., Belgium
Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220, Belgium	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия / Schering-Plough Labo N.V., Belgium
Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220, Belgium	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

