



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-006746

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Сведиш Орфан Биовитрум АБ (публ), Швеция/ Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	SE 112 76 Stockholm, Sweden
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	03.02.2021
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	05.09.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Кинерет®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Анакинра
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	150 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
анакинра 150 мг/мл, вспомогательные вещества (натрия хлорид, вода для инъекций, лимонная кислота, динатрия эдетата дигидрат, полисорбат-80)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц) 0.67 мл x 7 (пачка картонная); раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц) 0.67 мл x 28 (коробка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006746-050924

056555

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Патеон Италия С.П.А., Италия/Patheon Italia S.P.A., Italy
Viale G.B. Stucchi, 110 20900 Monza (MB), Italy	
<i>Первичная упаковка</i>	Патеон Италия С.П.А., Италия/Patheon Italia S.P.A., Italy
Viale G.B. Stucchi, 110 20900 Monza (MB), Italy	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Хоспира Загреб Лтд., Республика Хорватия/Hospira Zagreb Ltd. (d.o.o), Republic of Croatia
Prudnička cesta 60, 10291 Prigorje Brdovečko, Republic of Croatia	
<i>Первичная упаковка</i>	Хоспира Загреб Лтд., Республика Хорватия/Hospira Zagreb Ltd. (d.o.o), Republic of Croatia
Prudnička cesta 60, 10291 Prigorje Brdovečko, Republic of Croatia	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Ричон Лайф Сайенс АБ, Швеция/Rechon Life Science AB, Sweden
Soldatorpsvagen 5, Limhamn 216 13, Sweden	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Сведиш Орфан Биовитрум АБ (публ), Швеция/Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Sweden
Strandbergsgatan 49, Stockholm, 11276, Sweden	

Заместитель Министра



Е.Г. Камкин