



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-006070

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv 6944020, Israel
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	04.02.2020
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	16.06.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Аджови
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Фреманезумаб
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	150 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
фреманезумаб 150 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидин гидрохлорид моногидрат, сахароза, динатрия эдетат дигидрат, полисорбат 80, вода для инъекций)	
Формы 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/шприц-ручка) 1.5 мл x 1/3 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006070-040220

042215

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Germany
Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany	
Первичная упаковка	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Germany
Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany	
Вторичная/потребительская упаковка	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Germany
Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany	
Вторичная/потребительская упаковка	Меркле ГмбХ, Германия / Merckle GmbH, Germany
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Меркле ГмбХ, Германия / Merckle GmbH, Germany
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germany	

Заместитель Министра

(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев