ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(010018)-(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:**	Общество с ограниченной ответственностью "ЭббВи" (ООО "ЭббВи"), Российская Федерация
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1
3	**Дата регистрации:**	30.04.2025
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	30.04.2030
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	30.04.2025
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	30.04.2025

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:**	**Скайризи**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Рисанкизумаб
10	**Лекарственная форма:**	раствор для подкожного введения
11	**Дозировка(-и):**	75 мг/0.83 мл
12	**Форма(-ы) выпуска:**	раствор для подкожного введения, 75 мг/0.83 мл (шприц) x 2 (пачка картонная) Упаковка "in-bulk": раствор для подкожного введения, 75 мг/0.83 мл (шприц) x 2 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	рисанкизумаб 75.0 мг, вспомогательные вещества (сорбитол, натрия сукцинат гексагидрат, янтарная кислота, полисорбат 20, вода для инъекций)
14	**Срок годности:**	2 года 061701

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	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах-на-Риссе, Германия / Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R, Germany
2	Первичная упаковка	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах-на-Риссе, Германия / Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R, Germany
3	Вторичная упаковка	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy	С.Р. 148 Понтина 52 км с.н.к. - 04011 Камповерде ди Априлиа (ЛТ), Италия / S.R. 148 Pontina 52 km s.n.c. - Campoverde di Aprilia (LT), Italy
4	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
5	Выпускающий контроль качества	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy	С.Р. 148 Понтина 52 км с.н.к. - 04011 Камповерде ди Априлиа (ЛТ), Италия / S.R. 148 Pontina 52 km s.n.c. - Campoverde di Aprilia (LT), Italy
6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.