



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(002677)-(PI-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:	Такеда Мануфакчуриг Австрия АГ, Австрия Takeda Manufacturing Austria AG, Austria
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Индуштриештрассе 67, 1221 Вена, Австрия Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria
3	Дата регистрации:	03.07.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	03.07.2023

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:	Антитромбин III человеческий
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Антитромбин III
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	500 МЕ, 1000 МЕ
12	Форма(-ы) выпуска:	[лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500/1000 МЕ (флакон) x 1 + растворитель (флакон) 10/20 мл x 1 + набор для растворения и введения (игла-фильтр (5 мкм) + игла-переходник + воздушная игла + одноразовая игла + игла-бабочка) x 1] x 1 (коробка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	антитромбин III 500/1000 МЕ, вспомогательные вещества (декстроза моногидрат, натрия хлорид, тринатрия цитрата дигидрат,

048875

трис(гидроксиметил)аминометан);
растворитель: вода для инъекций

14 Срок годности:

3 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 (лиофилизат)	Такеда Мануфакчуринг Австрия АГ, Австрия / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria	Ланге Аллее 24, 1221 Вена, Австрия / Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria
2	Производство готовой лекарственной формы (растворитель)	Зигфрид Хамельн ГмбХ, Германия / Siegfried Hameln GmbH, Germany	Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн, Германия / Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany
3	Первичная упаковка (лиофилизат)	Такеда Мануфакчуринг Австрия АГ, Австрия / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria	Ланге Аллее 24, 1221 Вена, Австрия / Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria
4	Первичная упаковка (растворитель)	Зигфрид Хамельн ГмбХ, Германия / Siegfried Hameln GmbH, Germany	Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн, Германия / Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany
5	Вторичная упаковка	Такеда Мануфакчуринг Австрия АГ, Австрия / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria	Ланге Аллее 24, 1221 Вена, Австрия / Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria
6	Выпускающий контроль качества	Такеда Мануфакчуринг Австрия АГ, Австрия / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria	Индустриештрассе 67, 1221 Вена, Австрия / Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.