ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(002342)-(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:**	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
3	**Дата регистрации:**	16.05.2023
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:**	16.05.2023

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:**	**Мирцера®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета
10	**Лекарственная форма:**	раствор для внутривенного и подкожного введения
11	**Дозировка(-и):**	50 мкг/0.3 мл, 75 мкг/0.3 мл, 100 мкг/0.3 мл
12	**Форма(-ы) выпуска:**	[раствор для внутривенного и подкожного введения, 50 мкг/0.3 мл, 75 мкг/0.3 мл, 100 мкг/0.3 мл (шприц-тюбик) x 1 + стерильная игла для инъекций x 1] x 1 (пачка картонная); упаковка "in bulk": [раствор для внутривенного и подкожного введения, 50 мкг/0.3 мл, 75 мкг/0.3 мл, 100 мкг/0.3 мл (шприц-тюбик) x 1 + стерильная игла для инъекций x 1] x 1

0481158

АО «ОПЦИОН», Москва, 2022 г., «Б». ТЗ № 876.

		(пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета 50 мкг, 75 мкг, 100 мкг, вспомогательные вещества (L-метионин, натрия сульфат безводный, натрия дигидрофосфата моногидрат, маннитол, полоксамер 188, хлористоводородная кислота разбавленная или натрия гидроксида раствор, 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	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
2	Первичная упаковка	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
3	Вторичная упаковка	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany	Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
4	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
5	Выпускающий контроль качества	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany	Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

Заместитель Министра **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.