



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(002362)-(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:	Пфайзер Инк., США Pfizer Inc.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017, США 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA
3	Дата регистрации:	17.05.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	17.05.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	17.05.2023

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:	Атгам®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Иммуноглобулин антиtimoцитарный лошадиный
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	50 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл (ампула) 5 мл x 5 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	иммуноглобулин антиtimoцитарный лошадиный 50 мг/мл, вспомогательные вещества (глицин, вода для инъекций) 048180
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	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи, США / Pharmacia & Upjohn Company LLC, USA	7000 Портедж Роуд, Каламазу, Мичиган (МИ) 49001, США / 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA
2	Первичная упаковка	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи, США / Pharmacia & Upjohn Company LLC, USA	7000 Портедж Роуд, Каламазу, Мичиган (МИ) 49001, США / 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA
3	Вторичная упаковка	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи, США / Pharmacia & Upjohn Company LLC, USA	7000 Портедж Роуд, Каламазу, Мичиган (МИ) 49001, США / 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA
4	Выпускающий контроль качества	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи, США / Pharmacia & Upjohn Company LLC, USA	7000 Портедж Роуд, Каламазу, Мичиган (МИ) 49001, США / 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев