

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(006897)-(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:	Пфайзер Инк., США/ Pfizer Inc., USA
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192, США / 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA
3	Дата регистрации:	17.09.2024
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:	17.09.2024

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:	Энбрел®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Этанерцепт
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	50 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	[раствор для подкожного введения, 50 мг/мл (шприц) 0.5 мл (25 мг) x 4 + салфетка спиртовая x 4] x 1/2/6 (пачка картонная) [раствор для подкожного введения, 50 мг/мл (шприц) 1 мл (50 мг) x 4 + салфетка спиртовая x 4] x 1/2/3 (пачка картонная) [раствор для подкожного введения, 50 мг/мл (шприц-ручка) 1 мл (50 мг) x 4 + салфетка спиртовая x 4] x 1 (пачка картонная)

056903

13	Состав лекарственного препарата:	этанерцепт 50 мг/мл, вспомогательные вещества (L-аргинина гидрохлорид, натрия хлорид, сахараза, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, 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	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия/ Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium	Рийксвег 12, Пюрс-Синт-Амандс, 2870, Бельгия / Rijksweg 12, Puurs- Sint-Amands, 2870, Belgium
2	Первичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия/ Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium	Рийксвег 12, Пюрс-Синт-Амандс, 2870, Бельгия / Rijksweg 12, Puurs- Sint-Amands, 2870, Belgium
3	Вторичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия/ Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium	Рийксвег 12, Пюрс-Синт-Амандс, 2870, Бельгия / Rijksweg 12, Puurs- Sint-Amands, 2870, Belgium
4	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия/ Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium	Рийксвег 12, Пюрс-Синт-Амандс, 2870, Бельгия / Rijksweg 12, Puurs- Sint-Amands, 2870, Belgium

Первый заместитель
Министра



В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.