



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000321)-(РГ-RU)	Дата регистрации	26.07.2021	Дата решения	28.08.2023	
	Дата переоформления	28.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Санофи Винтроп Индустрия				
		Страна	Франция				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Пралуэнт					
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Алирокумаб					
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		
				Упаковки			
		раствор для подкожного введения	150 мг/мл	2 года	При температуре 2-8 град. (не замораживать)		
				<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы в шприц-ручках - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы в шприц-ручках (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы в шприц-ручках (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы в шприц-ручках 6-360 шт. - гофрокороба - In-Bulk 2 мл - шприцы в шприц-ручках - пачки картонные - По рецепту 2 мл - шприцы в шприц-ручках (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - шприцы в шприц-ручках 1-600 шт. - гофрокороба - In-Bulk 			
раствор для подкожного введения	75 мг/мл	2 года 6 мес	При температуре 2-8 град. (не замораживать)				
		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы в шприц-ручках - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы в шприц-ручках (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - шприцы в шприц-ручках (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 					

• 1 мл - шприцы в шприц-ручках 6-360 шт. - гофрокороба - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Санofi Восток" (АО "Санofi Восток")	302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия			
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санofi Винтроп Индустрия	1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	Франция			
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санofi Винтроп Индустрия	1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	Франция			
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Санofi Винтроп Индустрия	1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	Франция			
		8	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ	Industriepark Hoechst - Brueningstrasse 50 H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany	Германия			
		9	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Санofi Восток" (АО "Санofi Восток")	302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1	Россия			
		10	Выпускающий контроль качества	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Ирландия			
		11	Выпускающий контроль качества	Санofi Винтроп Индустрия	1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	Франция			
		12	Выпускающий контроль качества	Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ	Industriepark Hoechst - Brueningstrasse 50 H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
Показать инструкции									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(000321)-(РГ-RU)-280823	2023		Пралуэнт			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Полностью человеческое моноклональное антитело (IgG1). Ингибитор пропротеиновой конвертазы субтилизин-кексин типа 9 (PCSK9)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C10AX14	Алирокумаб						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Алирокумаб		Регенерон Фармасьютикалз Инк	81 Columbia Turnpike, Rensselaer, NY 12144, USA	2 года	При температуре от минус 40 град. до минус 20 град.		~
		Алирокумаб		Санofi Шими	Centre de Production de Vitry-sur-Seine, 9, Quai	2 года	При температуре от минус 40 град. до		~

Jules Guesde, 94403 Vitry-
sur-Seine Cedex, France

минус 20 град.

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

Да

Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года

~