МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛС-001810

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ООО "Стратегия", Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	197198, г. Санкт-Петербург, ул. Б. Пушкарская, д. 20, оф. 5-311
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**27.07.2011**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	17.01.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Ронколейкин®**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Интерлейкин-2
Лекарственная форма	раствор для инфузий и подкожного введения
Дозировка	0.25 мг/мл, 0.5 мг/мл, 1 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
интерлейкин-2 человека рекомбинантный (рИЛ-2) 0.25/0.5/1 мг, вспомогательные вещества (маннитол, натрия лаурилсульфат, дитиотреитол, аммония гидрокарбонат, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для инфузий и подкожного введения, 0.25 мг/мл, 0.5 мг/мл, 1 мг/мл (ампула) 1 мл х 3/5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛС-001810-220514

018522

АО «Опцион», Москва, 2016 г., «В». Лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ. ТЗ № 925. Бланк не является ценной бумагой. Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания "БИОТЕХ" (ООО "НПК "БИОТЕХ"), Россия
г. Санкт-Петербург, г. Петергоф, проспект Санкт-Петербургский, д. 60, лит. Л	
Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ ДЕКО"), Россия
Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	
Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания "БИОТЕХ" (ООО "НПК "БИОТЕХ"), Россия
г. Санкт-Петербург, г. Петергоф, проспект Санкт-Петербургский, д. 60, лит. Л	
Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ ДЕКО"), Россия
Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	
Вторичная/потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания "БИОТЕХ" (ООО "НПК "БИОТЕХ"), Россия
г. Санкт-Петербург, г. Петергоф, проспект Санкт-Петербургский, д. 60, лит. Л	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания "БИОТЕХ" (ООО "НПК "БИОТЕХ"), Россия
г. Санкт-Петербург, г. Петергоф, проспект Санкт-Петербургский, д. 60, лит. Л	

Статс-секретарь - заместитель Министра **Д.В. Костенников**

(подпись)

М.П.