



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

**об условной государственной регистрации (подтверждении условной
государственной регистрации) стратегически важного лекарственного препарата**

№26/04/3429

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**БиоИммунити ООО, Республика Беларусь
(220088, г. Минск, ул. Соломенная, д. 23А, пом. 18)**

(наименование держателя регистрационного удостоверения с указанием страны держателя, его местонахождения)

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения зарегистрирован

КАНАКИНУМАБ

(торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата)

Canakinumab

(международное непатентованное наименование стратегически важного лекарственного препарата (в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование)

в лекарственной форме

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Настоящее регистрационное удостоверение не гарантирует закупку указанного стратегически важного лекарственного препарата.

Информация о стратегически важном лекарственном препарате представлена согласно приложению на 1 л. в 1 экз.

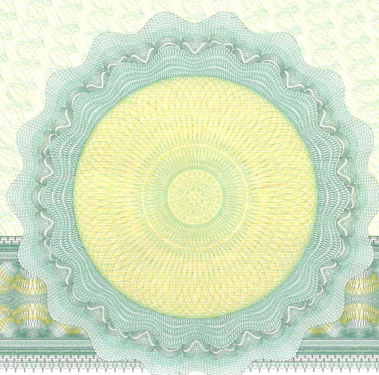
Дата условной государственной регистрации
25.04.2026

Действительно до
25.04.2027

Первый заместитель Министра

М.П.

Е.Л.Богдан



№ 0041249



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Приложение
к регистрационному удостоверению об
условной государственной регистрации
(подтверждении условной государственной
регистрации) стратегически важного
лекарственного препарата №26/04/3429

ИНФОРМАЦИЯ

о стратегически важном лекарственном препарате

1. Торговое наименование стратегически важного лекарственного препарата

КАНАКИНУМАБ

2. Международное непатентованное наименование лекарственного препарата (в случае отсутствия международного непатентованного наименования указывается общепринятое (группировочное) наименование, научное (химическое) наименование)

Canakinumab

3. Лекарственная форма **лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения**

4. Дозировка (дозировки) **150мг**

5. Состав (наименование фармацевтической(их) субстанции(й))

Канакинумаб

6. Форма выпуска (вид первичной упаковки, количество доз, масса, объем в первичной и вторичной упаковках)

лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 150мг во флаконах в упаковке №1

Форма выпуска нерасфасованной продукции (bulk product) (при наличии) (вид упаковки и количество в упаковке нерасфасованной продукции (bulk product))

7. Участники производства стратегически важного лекарственного препарата:

БиоИммунити ООО, Республика Беларусь (220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/22)

(наименование производителя фармацевтической субстанции, местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

БиоИммунити ООО, Республика Беларусь (220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/22)

(наименование производителя нерасфасованной продукции (bulk product), местонахождение производственной площадки (производственных площадок) (при наличии))

БиоИммунити ООО, Республика Беларусь (220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/22)

(наименование производителя, осуществляющего фасовку стратегически важного лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

БиоИммунити ООО, Республика Беларусь (220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/22)

Дата условной государственной регистрации

25.04.2026

Действительно до

25.04.2027

Первый заместитель Министра

М.П.

Е.Д.Богдан

0041250

(наименование производителя, осуществляющего упаковку стратегически важного лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

1. Белмедпрепараты РУП, Республика Беларусь (220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1)
2. Белмедпрепараты РУП, Республика Беларусь (211361, Витебская область, г.п. Бешенковичи, ул. Строителей, 3)

(наименование производителя, отвечающего за контроль качества стратегически важного лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

БиоИммунити ООО, Республика Беларусь (220006, г. Минск, ул. Маяковского, 1/22)

(наименование участника производства, осуществляющего выдачу разрешения на выпуск серии стратегически важного лекарственного препарата, местонахождение производственной площадки (производственных площадок))

контроль качества: Общество с ограниченной ответственностью Научно-испытательный центр ФАРМОБОРОНА (ООО НИЦ ФАРМОБОРОНА), Российская Федерация (141181, Московская обл., г. о. Щелково, д. Серково, стр. 72А)

(наименования других участников производства стратегически важного лекарственного препарата (фармацевтической субстанции), местонахождение производственных площадок (при наличии) с указанием вида работ)

8. Срок годности стратегически важного лекарственного препарата **12 мес.**
9. Условия хранения **Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.**
Хранить в оригинальной картонной пачке для защиты от света.

10. Стратегически важный лекарственный препарат реализуется (нужное подчеркнуть):

по рецепту врача;

без рецепта врача;

для оказания медицинской помощи в стационарных условиях.

11. Является (не является) наркотическим средством (нужное подчеркнуть).

12. Является (не является) психотропным веществом (нужное подчеркнуть).

13. Отнесен (не отнесен) к списку «А» (нужное подчеркнуть).

14. Обязательства, установленные при условной государственной регистрации (подтверждении условной государственной регистрации) стратегически важного лекарственного препарата:

провести в пострегистрационный период клиническое несравнительное исследование препарата у взрослых пациентов с аутоиммунными воспалительными синдромами, включая болезнь Стилла; обеспечить меры по безопасному и эффективному применению стратегического препарата в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87, включая разработку и согласование плана управления рисками с внедрением дополнительных мер минимизации риска (образовательная программа).

Дата условной государственной регистрации
25.04.2026

Действительно до
25.04.2027

Первый заместитель Министра



М.П.

Е.Л.Богдан