



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-006598**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                       | Новартис Оверсиз Инвестментс АГ, Швейцария<br>Novartis Overseas Investments AG                                                                                                                                                                                  |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                              | Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland                                                                                                                                                                                                                        |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                        | 24.11.2020                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                            | 24.11.2025                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                           | 02.10.2023                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                            | Визкью®                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                   | Бролуцизумаб                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                              | раствор для внутриглазного введения                                                                                                                                                                                                                             |
| Дозировка                                                                                                                                                                                        | 120 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| бролуцизумаб 120 мг, вспомогательные вещества (сахароза, натрия цитрат, полисорбат 80, натрия гидроксид, 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 внутриглазного введения, 120 мг/мл (флакон) 0.23 мл x 1 + (игла с фильтром) x 1] x 1 (пачка картонная);<br>упаковка «ин-балк»: [раствор для внутриглазного введения, 120 мг/мл (флакон) 0.23 мл x 1 + (игла с фильтром) x 1] x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                               | ЛП-006598-241120                                                                                                                                                                                                                                                |

051087

| Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения |                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Производство готовой лекарственной формы                                                                                                                                 | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария/<br>Novartis Pharma Stein AG, Switzerland |
| Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland                                                                                                                             |                                                                              |
| Первичная упаковка                                                                                                                                                       | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария/<br>Novartis Pharma Stein AG, Switzerland |
| Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland                                                                                                                             |                                                                              |
| Вторичная/потребительская упаковка                                                                                                                                       | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария/<br>Novartis Pharma Stein AG, Switzerland |
| Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland                                                                                                                             |                                                                              |
| Вторичная/потребительская упаковка                                                                                                                                       | Лек Фармасьютикалз д.д., Словения/<br>Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia     |
| Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia                                                                                                                                  |                                                                              |
| Вторичная/потребительская упаковка                                                                                                                                       | Акционерное общество "ОПТАТ"<br>(АО "ОПТАТ"), Россия                         |
| 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново                                                                                                |                                                                              |
| Производитель (Выпускающий контроль качества)                                                                                                                            | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария/<br>Novartis Pharma Stein AG, Switzerland |
| Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland                                                                                                                             |                                                                              |
| Производитель (Выпускающий контроль качества)                                                                                                                            | Лек Фармасьютикалз д.д., Словения/<br>Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia     |
| Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia                                                                                                                                  |                                                                              |
| Производитель (Выпускающий контроль качества)                                                                                                                            | Акционерное общество "ОПТАТ"<br>(АО "ОПТАТ"), Россия                         |
| 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново                                                                                                |                                                                              |

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.