

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000347)-(PT-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:	Takeda Pharma A/S / Такэда Фарма А/С
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Delta Park 45, 2665 Vallengsbek Strand, Denmark / Дельта Парк 45, 2665 Валленсбек Странд, Дания
3	Дата регистрации:	01.09.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	27.07.2026
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	01.09.2021

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:	Энтивиро®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Ведолизумаб
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	300 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 300 мг (флакон) x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	ведолизумаб 300 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, L-аргинина гидрохлорид, сахароза, полисорбат 80)
14	Срок годности:	3 года 062480

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	Patheon Italia S.P.A. / Патеон Италия С.П.А.	2° Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 – Ferentino (FR), Italy / 2° Трав. ЭсИкс Виа Моролензе, 5, 03013 – Ферентино (ФР), Италия
2	Производство готовой лекарственной формы	Takeda Pharmaceutical Company Limited, Hikari Plant / Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Завод Хикари	4720, Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743-8502, Japan / 4720, Такеда, Мицуи, Хикари, Ямагучи 743-8502, Япония
3	Первичная упаковка	Patheon Italia S.P.A. / Патеон Италия С.П.А.	2° Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 – Ferentino (FR), Italy / 2° Трав. ЭсИкс Виа Моролензе, 5, 03013 – Ферентино (ФР), Италия
4	Первичная упаковка	Takeda Pharmaceutical Company Limited, Hikari Plant / Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Завод Хикари	4720, Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743-8502, Japan / 4720, Такеда, Мицуи, Хикари, Ямагучи 743-8502, Япония
5	Вторичная упаковка	Takeda Austria GmbH / Такеда Австрия ГмбХ	St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria / Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия
6	Выпускающий контроль качества	Takeda Austria GmbH / Такеда Австрия ГмбХ	St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria / Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия

Заместитель Министра

С.В. Глаголев



(подпись)

М.П.