

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(006770)-(РГ-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:	ООО "ЭббВи", Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1
3	Дата регистрации:	04.09.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	04.09.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	04.09.2024

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:	Сурванта
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Берактант
10	Лекарственная форма:	суспензия для эндотрахеального введения
11	Дозировка(-и):	25 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	суспензия для эндотрахеального введения, 25 мг/мл (флакон) 4/8 мл x 1 (пачка картонная) Упаковка "in bulk": суспензия для эндотрахеального введения, 25 мг/мл (флакон) 4/8 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	экстракт легких быка, содержащий липиды легких быка (в пересчете на общее содержание фосфолипидов 25.0 мг, динасыщенный фосфатидилхолин 11.0-15.5 мг, свободные жирные кислоты 1.40-3.50 мг, триглицериды 0.50-1.75 мг), вспомогательные вещества (натрия хлорид, натрия

		гидроксид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций)
14	Срок годности:	18 месяцев

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	ЭббВи Инк., США / AbbVie Inc., USA	1401 Шеридан Роуд, Норт Чикаго, Иллинойс 60064, США / 1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois 60064, USA
2	Первичная упаковка	ЭббВи Инк., США / AbbVie Inc., USA	1401 Шеридан Роуд, Норт Чикаго, Иллинойс 60064, США / 1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois 60064, USA
3	Вторичная упаковка	ЭббВи Инк., США / AbbVie Inc., USA	1401 Шеридан Роуд, Норт Чикаго, Иллинойс 60064, США / 1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois 60064, USA; 1 Н. Вокеган Роуд, Норт Чикаго, Иллинойс 60064, США / 1 North Waukegan Rd., North Chicago, Illinois 60064, USA
4	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
5	Выпускающий контроль качества	ЭббВи Инк., США / AbbVie Inc., USA	1401 Шеридан Роуд, Норт Чикаго, Иллинойс 60064, США / 1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois 60064, USA
6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

Е.Т. Камкин

