



DIR-37150-53325181



Р-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья

Акционерное общество «Р-Фарм»

123154, г. Москва, ул. Берзарина,

д. 19, корп. 1

+7 (495) 956 79 37

info@rpharm.ru

От 13.01.2026 № 61

На № _____ от « ____ » _____ 20 ____ г.

Всем заинтересованным лицам

**Разъяснение относительно РУ на зарегистрированный лекарственный препарат
«ВИБАТИВ лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 750 мг»**

Компания АО «Р-Фарм» настоящим информирует, что лекарственный препарат «ВИБАТИВ лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 750 мг» имеет действующую государственную регистрацию на территории России с 18.06.2015 г.

В период 18.06.2015 – 26.08.2025 – регистрационное удостоверение (далее – РУ) лекарственного препарата ВИБАТИВ имело следующий номер и формат: ЛП-003046 (РУ получено в соответствии с национальными требованиями по ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»).

С 26.08.2025 г. в связи с проведением процедуры приведения регистрационного досье препарата ВИБАТИВ в соответствие с требованиями Решения Совета ЕЭК № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств» (далее – Решение) от 03.11.2016 г. произошла замена ранее выданного РУ на новое удостоверение в новом формате ЛП-№(011434)-(РГ-RU).

В соответствии с пунктами 180 и 186 Решения, препарат, выпущенный в обращение в соответствии с ранее выданным РУ в период до 26.08.2025 г. и в течение 180 календарных дней после этой даты, может обращаться на рынке и применяться для медицинского применения до истечения своего срока годности одновременно (наравне) с препаратом ВИБАТИВ, выпущенным в обращение в соответствии с новым РУ ЛП-№(011434)-(РГ-RU).

При приведении регистрационного досье препарата ВИБАТИВ в соответствие с требованиями ЕАЭС изменения затронули исключительно формат документов регистрационного досье. Все характеристики препарата ВИБАТИВ, включая показатели качества, эффективности и безопасности, остались неизменными.

Директор департамента регистрации
ЛС и МИ АО «Р-Фарм»



Н.М. Фальковская