



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-003412

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	399540, Липецкая обл., Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	15.01.2016
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	01.02.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Бартизар®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Бортезомиб
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
Дозировка	1 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
бортезомиб в форме трехмерного боксина 0.953 мг (в пересчете на бортезомиб в форме мономера 1.000 мг), вспомогательные вещества (маннитол)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 1 мг (флакон) 10.953 мг x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003412-150116

035469

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Акционерное общество "Рафарма"
(АО "Рафарма"), Россия

Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Заместитель Министра



В.С. Фисенко