



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005886

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Мерк" (ООО "Мерк"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	30.10.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Бавенсио®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Авелумаб
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	20 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
авелумаб 200.0 мг, вспомогательные вещества (D-маннитол, ледяная уксусная кислота, полисорбат 20, 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)	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл (флакон) 10 мл x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005886-301019

027057

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн, Швейцария / Merck Serono S.A., Succursale d'Aubonne, Switzerland
Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne	
<i>Первичная упаковка</i>	Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн, Швейцария / Merck Serono S.A., Succursale d'Aubonne, Switzerland
Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн, Швейцария / Merck Serono S.A., Succursale d'Aubonne, Switzerland
Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн, Швейцария / Merck Serono S.A., Succursale d'Aubonne, Switzerland
Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne	

Статс-секретарь - заместитель
Министра



Д.В. Костенников