

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(001664)-(PG-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:	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария / Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	13.01.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	13.01.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	28.03.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	13.01.2023

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:	Вабисмо®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Фарицимаб
10	Лекарственная форма:	раствор для внутриглазного введения
11	Дозировка(-и):	120 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	[раствор для внутриглазного введения, 120 мг/мл (флакон) 28.8 мг/0.24 мл x 1 + (игла с фильтром) x 1] x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	фарицимаб 28.8 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, уксусная кислота 30 %, L-метионин, натрия хлорид, D-сахароза, полисорбат 20, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 года 6 мес

054032

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	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Бюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
2	Первичная упаковка	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Бюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
3	Вторичная упаковка	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Бюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
4	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Бюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland

Заместитель Министра



С.В. Глаголев