

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(009532)-(РГ-RU)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

(государство – член Евразийского экономического союза)

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Визкью®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Бролуцизумаб
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) 0.23 мл x 1 + (игла с фильтром) x 1] x 1 (пачка картонная); упаковка "ин-балк": [раствор для внутриглазного введения, 120 мг/мл (флакон) 0.23 мл x 1 + (игла с фильтром) x 1] x 1 (пачка картонная);
13	Состав лекарственного препарата:	бролуцизумаб 120мг, вспомогательные вещества (сахароза, натрия цитрат, полисорбат 80, натрия гидроксид, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 года

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	Новartis Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
3	Первичная упаковка	Новartis Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
5	Вторичная упаковка	Новartis Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
6	Вторичная упаковка	Лек Фармасыютикалз д.д., Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia	Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения / Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
7	Выпускающий контроль качества	Новartis Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
8	Выпускающий контроль качества	Лек Фармасыютикалз д.д., Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia	Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения / Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев