МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-006598

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Новартис Оверсиз Инвестментс АГ, Швейцария Novartis Overseas Investments AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**24.11.2020**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	24.11.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	02.10.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Визкью®**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Бролуцизумаб
Лекарственная форма	раствор для внутриглазного введения
Дозировка	120 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
бролуцизумаб 120 мг, вспомогательные вещества (сахароза, натрия цитрат, полисорбат 80, 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)	[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)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006598-241120

051087

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария/ Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
Первичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария/ Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
Вторичная/потребительская упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария/ Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
Вторичная/потребительская упаковка	Лек Фармасьютикалз д.д., Словения/ Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia
Verovskova 57,1526 Ljubljana, Slovenia	
Вторичная/потребительская упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария /Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Лек Фармасьютикалз д.д., Словения/ Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia
Verovskova 57,1526 Ljubljana, Slovenia	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.