



Подтверждение уполномоченным лицом соответствия лекарственного препарата требованиям,
утвержденным при его государственной регистрации

№: 10003663888

Торговое наименование	Авастин®		
МНН	Бевацизумаб		
Описание Лекарственная форма, форма выпуска, дозировка	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл (флакон) 400 мг/16 мл x 1 (пачка картонная)		
Номер серии	H0313B22		
Дата производства:	26.09.2023	Годен до:	30.09.2025
Компания-импортер	Наименование: АО "Рош-Москва" Адрес: 107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, этаж 1, комната 42		
Количество (уп.)	13014 упак.		
Производитель (сведения о производителе)	Производство готовой лекарственной формы Наименование: Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany Адрес: Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany Первичная упаковка Наименование: Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany Адрес: Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany Вторичная упаковка Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Вурмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland Выпускающий контроль качества Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Вурмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland		
Регистрационное удостоверение	Держатель регистрационного удостоверения ЛП-№(002721)-(PI-RU) от 10.07.2023 Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария / Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland		
Номер нормативной документации	ЛП-№(002721)-(PI-RU)-100723		
Оценка соответствия требованиям, заявленным при государственной регистрации	ЛП-№(002721)-(PI-RU)-100723		
ОСНОВАНИЕ:			
Сертификат производителя	02342223, дата выпуска 02.04.2024		
Дополнительные сведения	ИЛ/ИЦ Аттестат аккредитации: № РОСС RU.0001.21ФЛ40	Протокол испытаний ИЛ/ИЦ	№ 3241и/24 Дата выпуска: 22.04.2024
Представитель импортера, уполномоченный иностранным производителем	ФИО: Оверченко Инна Васильевна Должность: Лидер в области обеспечения качества / Уполномоченный сотрудник Контактные данные (электронная почта): inna.overchenko@roche.com		
Доверенность на уполномоченное лицо	Номер: б/н Дата выдачи: 22.11.2022 (Рош Диагностикс ГмбХ, Германия)	Номер: б/н Дата выдачи: 07.03.2023 (Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария)	



(подпись)

Оверченко И.В.

(ФИО)

(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 14.05.2024 12:40»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
26.04.2024	Анастин®: концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл 1 шт. (10 мл), флакон (1), пачка картонная/ -	Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд.	Швейцария	Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд., Швейцария (Упаковка/расовинка (вторичная/третичная упаковка): Рош Диагностика ГмбХ, Германия (Производитель готовой ДФ): Рош Диагностика ГмбХ, Германия (Упаковка/расовинка (в первичную упаковку))	ЛП №(002721)-(PT-RU)-100723	АО "Рош-Москва"	Н0313822	