



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

№: 10003688002

Торговое наименование	Авастин®		
МНН	Бевацизумаб		
Описание Лекарственная форма, форма выпуска, дозировка	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл (флакон) 100 мг/4 мл x 1 (пачка картонная)		
Номер серии	H0395B01		
Дата производства:	13.02.2024	Годен до:	28.02.2026
Компания-импортер	Наименование: АО "Рош-Москва" Адрес: 107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, этаж 1, комната 42		
Количество (уп.)	5507 упак.		
Производитель (стадии производства)	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: Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland Выпускающий контроль качества Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland		
Регистрационное удостоверение	Держатель регистрационного удостоверения		
ЛП-№(002721)-(РГ-RU) от 10.07.2023	Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария / Grenzachstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland		
Номер нормативной документации	ЛП-№(002721)-(РГ-RU)-100723		
Оценка соответствия требованиям, заявленным при государственной регистрации	ЛП-№(002721)-(РГ-RU)-100723		
ОСНОВАНИЕ:			
Сертификат производителя	02344283, дата выпуска 24.04.2024		
Дополнительные сведения	ИЛ/ИЦ ООО НИЦ "ФАРМОБОРОНА" Аттестат аккредитации: № РОСС RU.0001.21ФЛ40	Протокол испытаний ИЛ/ИЦ	№ 3906и/24 Дата выпуска: 20.05.2024
Представитель импортера, уполномоченный иностраным 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)	

Уполномоченное
лицо

АО "Рош-Москва"

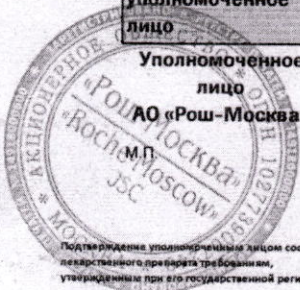
М.П.

(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 06.06.2024 11:14»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ВПП
29.05.2024	Авастин®: концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл 1 шт. (4 мл), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд.	Швейцария	Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд., Швейцария (Упаковки/флаконы (вторичная/третичная упаковка)); Рош Диагностика ГмбХ, Германия (Производитель (готовой ЛФ)); Рош Диагностика ГмбХ, Германия (Упаковки/флаконы (в первичную упаковку))	ЛП-№(002721)-(РГ-RU)-100723	АО "Рош-Москва"	H0395B01	-