ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(008776)-(РГ-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:**	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1
3	**Дата регистрации:**	11.02.2025
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	11.02.2030
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	-
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	11.02.2025

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:**	**Арвестио®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Бевацизумаб
10	**Лекарственная форма:**	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	**Дозировка(-и):**	25 мг/мл
12	**Форма(-ы) выпуска:**	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл (флакон) 100 мг/4 мл или 400мг/16 мл х 1 (пачка картонная)

057738

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023 г., «Б». ТЗ № 322.

13	**Состав лекарственного препарата:**	бевацизумаб 25 мг, вспомогательные вещества (динатрия гидрофосфат гептагидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия цитрат, лимонная кислота моногидрат, натрия хлорид, маннит, полисорбат 20, 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	Общество с ограниченной ответственностью "Спутник Технополис" (ООО "Спутник Технополис"), Российская Федерация	109316, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Спутник Технополис" (ООО "Спутник Технополис"), Российская Федерация	109316, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Спутник Технополис" (ООО "Спутник Технополис"), Российская Федерация	109316, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Спутник Технополис" (ООО "Спутник Технополис"), Российская Федерация	109316, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н

Заместитель Министра **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.