



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-№(000347)-(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:                    | Такеда Фарма А/С<br>Takeda Pharma A/S                                                              |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Дельта Парк 45, 2665 Валленсбек Странд, Дания /<br>Delta Park 45, 2665 Vallengbaek Strand, Denmark |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 01.09.2021                                                                                         |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 01.09.2026                                                                                         |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                  |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 31.10.2022                                                                                         |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 01.09.2021                                                                                         |

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:                                                                                                                                          | Энтивиро®                                                                                                                                     |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Ведолизумаб                                                                                                                                   |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий                                                               |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 300 мг                                                                                                                                        |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 300 мг (флакон) x 1 (пачка картонная)                        |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | ведолизумаб 300 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, L-аргинина гидрохлорид, сахара, полисорбат 80) |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 3 года                                                                                                                                        |

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                                                              | Адрес производственной площадки                                                                                                        |
|---|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Патеон Италия С.П.А. /<br>Patheon Italia S.P.A.                                                                   | 2° Трав. ЭсИкс Виа Моролензе, 5,<br>03013 – Ферентино (ФР), Италия /<br>2° Trav. SX Via Morolense, 5,<br>03013 – Ferentino (FR), Italy |
| 2 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Такеда Фармасьютикал Компани<br>Лимитед, Завод Хикари / Takeda<br>Pharmaceutical Company Limited,<br>Hikari Plant | 4720, Такеда, Мицуи, Хикари, Ямагучи<br>743–8502, Япония /<br>4720, Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi<br>743–8502, Japan               |
| 3 | Первичная упаковка                                                      | Патеон Италия С.П.А. /<br>Patheon Italia S.P.A.                                                                   | 2° Трав. ЭсИкс Виа Моролензе, 5,<br>03013 – Ферентино (ФР), Италия /<br>2° Trav. SX Via Morolense, 5,<br>03013 – Ferentino (FR), Italy |
| 4 | Первичная упаковка                                                      | Такеда Фармасьютикал Компани<br>Лимитед, Завод Хикари / Takeda<br>Pharmaceutical Company Limited,<br>Hikari Plant | 4720, Такеда, Мицуи, Хикари, Ямагучи<br>743–8502, Япония /<br>4720, Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi<br>743–8502, Japan               |
| 5 | Вторичная упаковка                                                      | Такеда Австрия ГмбХ /<br>Takeda Austria GmbH                                                                      | Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц,<br>Австрия /<br>St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria                                              |
| 6 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Такеда Австрия ГмбХ /<br>Takeda Austria GmbH                                                                      | Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц,<br>Австрия /<br>St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria                                              |

Первый заместитель Министра



В.С. Фисенко