



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005883

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пфайзер Инк., США, Pfizer Inc.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	235 East 42nd Street, New York, New York 10017, USA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	28.10.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Биспоса
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Инотузумаб озогаминин
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	1 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
инотузумаб озогаминин 1 мг, вспомогательные вещества (триметамол, сахароза, полисорбат-80, натрия хлорид)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 1 мг (флакон) x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005883-281019

027054

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Вайет Фармасьютикалз Дивижн оф Вайет Холдингз ЭлЭлСи, США / Wyeth Pharmaceuticals Division of Wyeth Holdings LLC, USA
401 North Middletown Road, Pearl River, New York, 10965	
<i>Первичная упаковка</i>	Вайет Фармасьютикалз Дивижн оф Вайет Холдингз ЭлЭлСи, США / Wyeth Pharmaceuticals Division of Wyeth Holdings LLC, USA
401 North Middletown Road, Pearl River, New York, 10965	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи, США / Pharmacia and Upjohn Company LLC, USA
7000 Portage Road, Kalamazoo, MI, 49001	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи, США / Pharmacia and Upjohn Company LLC, USA
7000 Portage Road, Kalamazoo, MI, 49001	

Статс-секретарь - заместитель
Министра



Д.В. Костенников