



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(001332)-(ПГ-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:	Новартис Оверсиз Инвестментс АГ / Novartis Overseas Investments AG
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	25.10.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	25.10.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	06.09.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	25.10.2022

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:	Бонспри®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Офатумумаб
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	20 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 20 мг (предварительно заполненный шприц) 0.4 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	на 1 шприц / на 1 мл: офатумумаб 20.000/50.000 мг, вспомогательные вещества (аргинин (L-аргинин), натрия ацетата тригидрат (натрий ацетат тригидрат), натрия хлорид, полисорбат 80, динатрия эдетат (динатрия эдетата гидрат), хлористодоводородная кислота 25 %, вода для инъекций)

14 Срок годности:

3 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	Новартис Фарма Штейн АГ / Novartis Pharma Stein AG	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
2	Первичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ / Novartis Pharma Stein AG	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
3	Вторичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ / Novartis Pharma Stein AG	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
4	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ / Novartis Pharma Stein AG	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

