



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 /<br>Novartis Overseas Investments AG              |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария<br>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<br>(предварительно заполненный шприц) 0.4 мл x 1<br>(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), хлористоводородная 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<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                  | Адрес производственной площадки                                                               |
|---|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Новартис Фарма Штейн АГ /<br>Novartis Pharma Stein AG | Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн,<br>Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332<br>Stein, Switzerland |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | Новартис Фарма Штейн АГ /<br>Novartis Pharma Stein AG | Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн,<br>Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332<br>Stein, Switzerland |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | Новартис Фарма Штейн АГ /<br>Novartis Pharma Stein AG | Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн,<br>Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332<br>Stein, Switzerland |
| 4 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Новартис Фарма Штейн АГ /<br>Novartis Pharma Stein AG | Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн,<br>Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332<br>Stein, Switzerland |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

