

**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

| | |
|---|---|
| Номер документа | СП-0003886/01/2026 |
| Дата выдачи | 26.01.2026 |
| Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо) | Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация |
| Производитель лекарственного средства | Общество с ограниченной ответственностью «Спутник Технополис» (ООО «Спутник Технополис»), Российская Федерация |
| 1. Наименование и лекарственная форма: | Арвестио [®] , концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл |
| 1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез). | Бевацизумаб – 25 мг, биотехнологический синтез |
| Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б. | |
| 2. Локализованные стадии производства | |
| 2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса) | Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса) |
| 2.А.1. Стадии производства до получения молекулы: - поддержание рабочего банка клеток; - культивирование. | АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов Великий, шоссе Савинское, д. 34, стр. 2 |

| | |
|---|---|
| 2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - выделение; - очистка. | АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов Великий, шоссе Савинское, д. 34, стр. 2 |
| 2.А.3. Завершающие стадии производства: - фильтрация. | АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов Великий, шоссе Савинское, д. 34, стр. 2 |
| 2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку. | АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов Великий, шоссе Савинское, д. 34, стр. 2 |
| 2.А.5. Упаковка: - упаковка и маркировка. | АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов Великий, шоссе Савинское, д. 34, стр. 2 |
| | |
| Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения | ЛП-№(008776)-(РГ-RU) от 11.02.2025 |
| | |
| 2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса) | Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса) |
| 2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ : - приготовление раствора; - фильтрация/стерилизующая фильтрация. | ООО «Спутник Технополис», Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н |
| 2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта. | ООО «Спутник Технополис», Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н |
| 2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - розлив в асептических условиях. | ООО «Спутник Технополис», Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н |



| | |
|---|--|
| 2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка. | ООО «Спутник Технополис», Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н |
| Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи | ЛП-№(008776)-(РГ-RU) от 11.02.2025 |
| 3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи | Л012-00102-77/00004876 в редакции от 01.08.2024 |
| Наименование и адрес органа, выдавшего заключение: | Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2 |
| Телефон: | + 7 (495) 870-29-21 |
| Факс: | + 7 (495) 539-21-72 |
| Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность: | Е.Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации |
| Подпись | Печать |
| Дата | 26.01.2026 |
| Срок действия документа ² | 1 год |

¹ Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

² Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.

