ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

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 Takeda Pharma A/S
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	Дельта Парк 45, 2665 Валленсбек Странд, Дания / Delta Park 45, 2665 Vallensbaek 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:**	**Энтивио®**
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) х 1 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	ведолизумаб 300 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, L-аргинина гидрохлорид, сахароза, полисорбат 80)
14	**Срок годности:**	3 года

044418

АО «ОПЦИОН», Москва, 2021 г., «Б». ТЗ № 1012

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	Патеон Италия С.П.А. / Patheon Italia S.P.A.	2◦ Трав. ЭсИкс Виа Моролензе, 5, 03013 – Ферентино (ФР), Италия / 2◦ Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 – Ferentino (FR), Italy
2	Производство готовой лекарственной формы	Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Завод Хикари / Takeda Pharmaceutical Company Limited, Hikari Plant	4720, Такеда, Мицуи, Хикари, Ямагучи 743–8502, Япония / 4720, Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743–8502, Japan
3	Первичная упаковка	Патеон Италия С.П.А. / Patheon Italia S.P.A.	2◦ Трав. ЭсИкс Виа Моролензе, 5, 03013 – Ферентино (ФР), Италия / 2◦ Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 – Ferentino (FR), Italy
4	Первичная упаковка	Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Завод Хикари / Takeda Pharmaceutical Company Limited, Hikari Plant	4720, Такеда, Мицуи, Хикари, Ямагучи 743–8502, Япония / 4720, Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743–8502, Japan
5	Вторичная упаковка	Такеда Австрия ГмбХ / Takeda Austria GmbH	Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия / St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria
6	Выпускающий контроль качества	Такеда Австрия ГмбХ / Takeda Austria GmbH	Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия / St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria

Первый заместитель Министра **В.С. Фисенко**

(подпись)

М.П.