



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:	Энтивиро®
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) x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	ведолизумаб 300 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, L-аргинина гидрохлорид, сахара, полисорбат 80)
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	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