



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-003544

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Байер АГ, Германия Bayer AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.03.2016
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	13.07.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Эйлеа®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Афлиберцепт
Лекарственная форма	раствор для внутриглазного введения
Дозировка	40 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
афлиберцепт 40 мг, вспомогательные вещества (натрия дигидрофосфата моногидрат, натрия гидрофосфата гептагидрат, натрия хлорид, сахароза, полисорбат 20, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[раствор для внутриглазного введения, 40 мг/мл (флакон) 0.1 мл (100 мкл) x 1 + игла фильтровальная x 1] x 1 (пачка картонная); раствор для внутриглазного введения, 40 мг/мл (шприц) 0.09 мл (90 мкл) x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003544-130723

048938

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Germany
Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany; Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany	
Первичная упаковка	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Germany
Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany; Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany	
Вторичная/потребительская упаковка	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany
Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany
Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany	

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев