



**Подтверждение уполномоченным лицом соответствия лекарственного препарата требованиям,
утвержденным при его государственной регистрации**

№: 10003917342

Торговое наименование	Вабисмо®			
МНН	Фарицимаб			
Описание Лекарственная форма, форма выпуска, дозировка	[раствор для внутриглазного введения 120 мг/мл (флакон) 28,8 мг/0,24 мл x 1 + (игла с фильтром) x 1] x 1 (пачка картонная)			
Номер серии	B1556B07			
Дата производства:	27.03.2024	Годеи до:	30.09.2026	
Компания-импортер	Наименование: АО "Рош-Москва"			
	Адрес: 107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, этаж 1, комната 42			
Количество (уп.)	5872 упак.			
Производитель (стадии производства)	Производство готовой лекарственной формы			
	Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland			
	Адрес: Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland			
	Первичная упаковка			
	Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland			
	Адрес: Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland			
	Вторичная упаковка			
	Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland			
Адрес: Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland				
Выпускающий контроль качества				
Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland				
Адрес: Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland				
Регистрационное удостоверение	Держатель регистрационного удостоверения			
ЛП-№(001664)-(РГ-РУ) от 13.01.2023, дата внесения изм-й в РУ 28.03.2024	Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland			
	Адрес: Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария / Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland			
Номер нормативной документации	ЛП-№(001664)-(РГ-РУ)-310724			
Оценка соответствия требованиям, заявленным при государственной регистрации	Соответствует требованиям НД ЛП-№(001664)-(РГ-РУ)-310724			
ОСНОВАНИЕ:				
Сертификат производителя	02367005, дата выпуска 21.11.2024			
Дополнительные сведения	ИЛ/ИЦ	ООО НИЦ "ФАРМОБОРОНА"	Протокол испытаний ИЛ/ИЦ	№ 10210и/24
		Аттестат аккредитации: № РОСС RU.0001.21ФЛ40		Дата выпуска: 10.12.2024
Представитель импортера, уполномоченный иностраным производителем	ФИО: Оверченко Инна Васильевна			
	Должность: Лидер в области обеспечения качества / Уполномоченный сотрудник			
	Контактные данные (электронная почта): inna.overchenko@roche.com			
Доверенность на уполномоченное лицо	Номер: б/н Дата выдачи: 07.03.2023 (Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария)			

Уполномоченное
лицо
АО «Рош-Москва»

М.П.

(подпись)

Оверченко И.В.

(ФИО)

13 декабря 2024г.

(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 18.12.2024 11:08»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (запроситель контроль)	Страна	Сведения о странах происхождения	Нормативная документация	Организация, выдávшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
13.12.2024	Ваксиско®, раствор для внутримышечного введения 120 мг/мл 1 шт. (0,24 мл), флакон (1), пачка картонная/ в комплекте с иглой с фильтром	Ф. Хоффманн-Ла Рош Лтд.	Швейцария	Ф. Хоффманн-Ла Рош Лтд., Швейцария (Производитель готовой ДФ); Ф. Хоффманн-Ла Рош Лтд., Швейцария (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Ф. Хоффманн-Ла Рош Лтд., Швейцария (Упаковщик/фасовщик (вторичная/групповая упаковка))	ДП-№(001664)-(РГ-РУ)-310724	АО "Рош Москва"	В1556В07	-	