



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

№: 10003937544

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] x1 (пачка картонная)		
Номер серии	B1568B06		
Дата производства:	08.11.2024	Годен до:	31.05.2027
Компания-импортер	Наименование: АО "Рош-Москва" Адрес: 107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, этаж 1, комната 42		
Количество (уп.)	2400 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-RU) 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-RU)-310724		
Оценка соответствия требованиям, заявленным при государственной регистрации	Соответствует требованиям НД ЛП-№(001664)-(РГ-RU)-310724		
ОСНОВАНИЕ:			
Сертификат производителя	02386036, дата выпуска 24.02.2025		
Дополнительные сведения	ИЛ/ИЦ ООО НИЦ "ФАРМОБОРОНА" Аттестат аккредитации: № РОСС RU.0001.21ФЛ40	Протокол испытаний ИЛ/ИЦ	№ 1335фк/25 Дата выпуска: 17.03.2025
Представитель импортера, уполномоченный иностранным 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)		



(подпись)

Оверченко И.В.
(ФИО)

25 марта 2025г.
(дата)

10003937544



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНИИ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 30.12.2025 12:40»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (полускопированный контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выдávшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
25.03.2025	Вейбем®: раствор для внутривенного введения 120 мг/мл 1 шт. (0,24 мл), флакон (1), пакеты картонные/ в комплекте с иглой с фильтром	Ф. Хоффман-Ла Рош Лтд.	Швейцария	Ф. Хоффман-Ла Рош Лтд., Швейцария (Производитель (готовой ЛФ)); Ф. Хоффман-Ла Рош Лтд., Швейцария (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Ф. Хоффман-Ла Рош Лтд., Швейцария (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(001664)-(П-КУ)-310724	АО "Рос-Москва"	В1568B06	-	