



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001318)-(РГ-RU)	Дата регистрации	19.10.2022	Дата окончания действия	19.10.2027	Дата решения	19.10.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	БЕВАЦИЗУМАБ								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бевацизумаб								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	25 мг/мл	2.5 года	Упаковки При температуре 2-8 град., в защищенном от света месте. (не замораживать) • 16 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Юниверсал Фарма, С.Л.	C/Del Tejido, 2, Azuqueca de Henares 19200, Guadalajara, Spain				Испания	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Юниверсал Фарма, С.Л.	C/Del Tejido, 2, Azuqueca de Henares 19200, Guadalajara, Spain				Испания	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Юниверсал Фарма, С.Л.	C/Del Tejido, 2, Azuqueca de Henares 19200, Guadalajara, Spain				Испания	
		4	Выпускающий контроль качества	АО "ГХ Генхеликс"	Parque Tecnologico de Leon, Edificio Genhelix, C/C/ Julia Morros s/n, Armunia 24009, Leon Spain				Испания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001318)-(РГ-RU)-191022			2022		Бевацизумаб	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; другие противоопухолевые средства; моноклональные антитела							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01XC07	Бевацизумаб						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Бевацизумаб		АО "ГХ Генхеликс"	Parque Tecnológico de Leon, Edificio Genhelix, C/C/ Julia Morros s/n, Armunia 24009, Leon Spain	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~