



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-006598

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

| | |
|--|---|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Новартис Оверсиз Инвестментс АГ, Швейцария Novartis Overseas Investments AG |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата | 24.11.2020 |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата | со сроком действия 5 лет |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата) | 25.05.2021 |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате: | |
| Торговое наименование | Визкью® |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование | Бролуцизумаб |
| Лекарственная форма | раствор для внутриглазного введения |
| Дозировка | 120 мг/мл |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ | |
| бролуцизумаб 120 мг/мл, вспомогательные вещества (сахароза, натрия цитрат, полисорбат 80, натрия гидроксид, 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, 120 мг/мл (флакон) 0.23 мл x 1 + (игла с фильтром) x 1] x 1 (пачка картонная); упаковка «ин-балк»: [раствор для внутриглазного введения, 120 мг/мл (флакон) 0.23 мл x 1 + (игла с фильтром) x 1] x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации | ЛП-006598-241120 |

036773

| Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения | |
|--|---|
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i> | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland |
| Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland | |
| <i>Первичная упаковка</i> | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland |
| Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland | |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i> | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland |
| Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland | |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i> | Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия |
| 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново | |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i> | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland |
| Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland | |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i> | Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия |
| 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново | |

Заместитель Министра



С.В. Глаголев