



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-005886"/>	Дата регистрации <input type="text" value="30.10.2019"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="30.10.2024"/>	Дата решения <input type="text" value="14.03.2023"/>		
	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="ООО " мерк"=""/>	Страна <input type="text" value="Россия"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Бавенсио®"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Авелумаб"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	20 мг/мл	3 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать) • 10 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)	Мерк Сероно С.А.	Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	Швейцария
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мерк Сероно С.А.	Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	Швейцария
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Мерк Сероно С.А.	Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	Швейцария
4	Выпускающий контроль качества	Мерк Сероно С.А.	Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	Швейцария		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-005886-301019			2019		Бавенсио®	
		2	Изм. №1 к ЛП-005886-301019			2020	1	Бавенсио®	
		3	Изм. №2 к ЛП-005886-301019			2023	2	Бавенсио®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - антитела моноклональные							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XC31	Авелумаб						
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
		Авелумаб		Мерк Сероно С.А. Филиал Корсье-сюр-Веве	Chemin du Fenil, Zone Industrielle B, 1804 Corsier-sur-Vevey, Switzerland	~			~
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"/> ~
		Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный							<input type="checkbox"/> 23.08.2019