



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000347)-(РГ-RU) Дата регистрации 01.09.2021 Дата окончания действия 01.09.2026 Дата решения 12.07.2023</p> <p>Дата переоформления 31.10.2022 Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Такеда Фарма А/С</p> <p>Страна: Дания</p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Энтивиио®</p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Ведолизумаб</p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">300 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 300 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий		300 мг	3 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)		• 300 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту																				
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения																												
		Упаковки																																		
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий		300 мг	3 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)																																
				• 300 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту																																
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Патеон Италия С.п.А.</td> <td>2 Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 - Ferentino (FR), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Патеон Италия С.п.А.</td> <td>2 Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 - Ferentino (FR), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Такеда Австрия ГмбХ</td> <td>St.Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Austria</td> <td>Австрия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Завод Хикари</td> <td>4720, Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743-8502, Japan</td> <td>Япония</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Завод Хикари</td> <td>4720, Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743-8502, Japan</td> <td>Япония</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Такеда Австрия ГмбХ</td> <td>St.Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Austria</td> <td>Австрия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Италия С.п.А.	2 Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 - Ferentino (FR), Italy	Италия	2	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Италия С.п.А.	2 Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 - Ferentino (FR), Italy	Италия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Такеда Австрия ГмбХ	St.Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Austria	Австрия	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Завод Хикари	4720, Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743-8502, Japan	Япония	5	Производитель (готовой ЛФ)	Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Завод Хикари	4720, Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743-8502, Japan	Япония	6	Выпускающий контроль качества	Такеда Австрия ГмбХ	St.Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Austria	Австрия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Италия С.п.А.	2 Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 - Ferentino (FR), Italy	Италия																																
2	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Италия С.п.А.	2 Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 - Ferentino (FR), Italy	Италия																																
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Такеда Австрия ГмбХ	St.Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Austria	Австрия																																
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Завод Хикари	4720, Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743-8502, Japan	Япония																																
5	Производитель (готовой ЛФ)	Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Завод Хикари	4720, Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743-8502, Japan	Япония																																
6	Выпускающий контроль качества	Такеда Австрия ГмбХ	St.Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Austria	Австрия																																

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(000347)-(РГ-RU)-200423			Год 2023	№ изм	Наименование Энтивио®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа иммунодепрессивное средство - антитела моноклональные							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ L04AA33	АТХ Ведолизумаб						
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
		Ведолизумаб		АббВи Биотекнолоджи Лтд	59,2 Km, Road 2, 00617 Barceloneta, Puerto Rico	~			~
		Ведолизумаб		Аббви Биорисеч Сентер	100 Research Drive, Massachusetts (MA), Worcester 01605, United States	~			~
		Ведолизумаб		Лонза Биолоджикс Инк	101 International Drive, Portsmouth New Hampshire (NH) 03801, USA	~			~
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"/> ~