0004-000154

Roche

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

№: 10002448736

Торговое наименование	Авастин®		
МНН	Бевацизумаб		
Описание Лекарственная форма, форма выпуска, дозировка	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 400 мг/16 мл (флакон) 400 мг/16 мл x 1 (пачка картонная)		
Номер серии	H0222B11		
Дата производства:	13.01.2020	Годен до:	01.01.2022
Компания-импортер	Наименование: АО "Рош-Москва"		
	Адрес: 107045, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, этаж 1, комната 42		
Количество (шт.)	2754 упак.		
Производитель (стадии производства)	Производство готовой лекарственной формы		
	Наименование: Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany		
	Адрес: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany		
	Первичная упаковка		
	Наименование: Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany		
	Адрес: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany		
	Вторичная упаковка		
	Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland		
	Адрес: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland		
	Выпускающий контроль качества		
	Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland		
	Адрес: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland		
Регистрационное удостоверение	Держатель регистрационного удостоверения		
ЛС-000533 от 17.03.2009 (дата внесения изменений в РУ 24.11.2017)	Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland		
	Адрес: Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland		
Номер нормативной документации	ЛС-000533-060917 изм. №1-2		
Оценка соответствия требованиям, заявленным при государственной регистрации	Соответствует требованиям НД ЛС-000533-060917 изм. №1-2		
ОСНОВАНИЕ:			
Сертификат производителя	02194181, дата выпуска 11.05.2020		
Дополнительные сведения	ИЛЛИЦ: ООО "Испытательный центр "ФАРМОБОРОНА" Аттестат аккредитации: № РОСС RU.0001.21ФЛ40	Протокол испытаний ИЛЛИЦ	№ 1982и Дата выпуска: 22.05.2020
Представитель импортера, уполномоченный иностранным производителем	ФИО: Оверченко Инна Васильевна		
	Должность: Менеджер по обеспечению качества / National qualified person		
	Контактные данные (электронная почта): inna.overchenko@roche.com		
Доверенность на уполномоченное лицо	Номер: б/н Дата выдачи: 24.10.2019 (Рош Диагностикс ГмбХ, Германия)	Номер: б/н Дата выдачи: 24.10.2019 (Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария)	

Уполномоченное лицо АО «Рош-Москва»

М.П.

(подпись) Оверченко И.В. (ФИО) 29.05.2020 (дата)