

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Органы государственной власти  
субъектов Российской Федерации  
в сфере охраны здоровья

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

22.12.2022 № 25-1/12635

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации направляет информацию, представленную Представительством компании Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. письмом от 9 декабря 2022 г. № ХФ-Р/135-2022, об увеличении срока годности лекарственного препарата Касаривимаб+Имдевимаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий 120мг/мл, для серии: № 7561В01 до 30 месяцев.

Просим учесть данную информацию в работе.

Приложение на 2 л. в 1 экз.

Директор Департамента

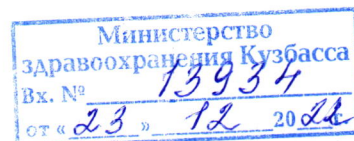
Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства Здравоохранения  
Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 01D8C69C2ECE9D00000AC5B300060002  
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна  
Действителен: с 12.09.2022 до 12.09.2023

Е.М. Астапенко

Ярикова В.Н.  
(495) 627-24-00 (доб. 48-46)





№2-244553 от 12.12.2022

Директору  
Департамента Государственного регулирования  
обращения лекарственных средств  
Министерства здравоохранения РФ

Астапенко Е. М.

Исх. № ХФ-Р/135-2022

«09» декабря 2022 г.

Уважаемая Елена Михайловна!

Представительство компании Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария (далее по тексту – Компания), выражает Вам свое уважение и в дополнение к нашему письму от 29 ноября 2022 г № *обращается с просьбой рассмотреть дополнительные материалы для принятия решения, связанного с увеличением срока годности лекарственного препарата Касиривимаб + Имдевимаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг/мл, серии N7561B01, находящейся в обращении на территории Российской Федерации согласно Разрешению на временное обращение № RU/2021/20-2-4182846-ВРО-ЛС.*

На момент производства и упаковки на пачках *лекарственного препарата Касиривимаб + Имдевимаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг/мл серии N7561B01* отображены переменные информационные данные, устанавливающие срок годности препарата равный 24 мес. (2 года) (до 12.2022 включительно). Согласно полученным к настоящему моменту результатам исследований стабильности (см. Приложение 1 к данному письму) срок годности указанной выше серии *лекарственного препарата Касиривимаб + Имдевимаб*,

Representative Office of  
F. Hoffmann - La Roche Ltd.

Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.  
(Швейцария)  
Представительство в г. Москве

Business Center "Neglinnaya Gallery"  
2, Trubnaya square  
107045 Moscow, Russia

107045, Россия, г. Москва  
Трубная площадь, дом 2  
МФК «Галерея Неглинная»

Tel.: +7 (495) 229 29 99  
Fax: +7 (495) 229 79 99  
www.roche.ru

Тел.: +7 (495) 229 29 99  
Факс: +7 (495) 229 79 99  
www.roche.ru

