

**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

12.07.2022 № 25-1/6570

На № _____ от _____

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации информирует об увеличении срока годности лекарственного препарата по международному непатентованному наименованию Регданвимаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 60 мг/мл, поставленного в рамках реализации распоряжения Правительства Российской Федерации от 19 ноября 2021 г. № 3261-р, для серии № 21006345 до 18 месяцев (до 31.01.2023).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

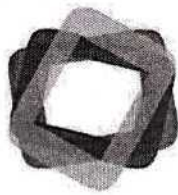
Директор
Департамента

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D7AA021559C460000000937580001
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 15.09.2021 до 15.09.2022

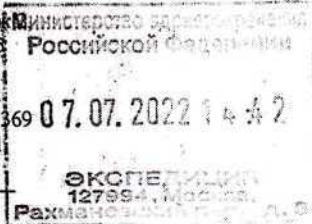
Е. М. Астапенко



НАНОЛЕК

ООО «Нанолек»
ул. Бутырский Вал, 68/70, стр. 1, этаж
пом. I, ком. 23-37 Москва, 127053
Т: +7 (495) 648 2687
info@nanolek.ru • www.nanolek.ru
ОКПО 91523959 • ОГРН 1117746339369
ИНН/КПП 7701917006/770701001

07.07.22 № 891



Заместителю министра
здравоохранения
Российской Федерации

С.В. ГЛАГОЛЕВУ

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. САМОЙЛОВОЙ

Информационное письмо о безопасности

Уважаемый Сергей Владимирович,

Уважаемая Алла Владимировна!

Компания Нанолек выражает Вам свое уважение и данным письмом информирует об увеличении срока годности лекарственного препарата Регкирона (МНН: регданвимаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 60 мг/мл (далее лекарственный препарат) для серии № 21006345 до 18 месяцев.

Лекарственный препарат находится во временном обращении на территории Российской Федерации согласно разрешению № RU/2021/25-5-4194304-ВРО-ЛС от 23.11.2021 (вх. № 4194304 от 19.11.2021, заявление № 1153446 от 19.11.2021)

Согласно указанному выше разрешению, остаточный срок годности у серии лекарственного препарата до **31.07.2022 г.**

Информируем Вас, что компанией Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд., Республика Корея, были проведены исследования стабильности лекарственного препарата на валидационных сериях. Полученные результаты позволяют установить срок годности равный 18 месяцам, а также экстраполировать результаты для произведенных позднее серий относительно срока годности, в том числе и для серии № 21006345. Безопасность в ходе этих исследований так же подтверждена.

На данный момент увеличение срока годности лекарственного препарата одобрено Европейским агентством лекарственных средств и Агентством по надзору за лекарственными препаратами и продуктами питания, Республика Индонезия. Сканы разрешений с переводами на русский язык прилагаем.

Приложения:

- данные по стабильности лекарственного препарата с переводом – 236 стр.;
- подтверждение от Европейского агентства лекарственных средств об увеличении срока годности с переводом – 8 стр.;
- подтверждение от Агентства по надзору за лекарственными препаратами и продуктами питания, Республика Индонезия, об увеличении срока годности с переводом – 3 стр.;
- краткая характеристика лекарственного препарата с переводом - 22 стр.;

– сертификат анализа на серию № 21006345, с увеличенным сроком годности – 3 стр.;

С учетом вышеизложенного, просим Вас принять информацию об увеличении срока годности согласно материалам, указанным в приложении, до 18 месяцев, для серии № 21006345, находящейся в обращении на территории РФ, а именно до 31.01.2023.

Дополнительно информируем Вас, что на упаковке лекарственного препарата будет нанесена самоклеящаяся этикетка с актуальным сроком годности лекарственного препарата.

В связи с критичностью данного вопроса просим Вас рассмотреть данное информационное письмо в оперативном порядке. Со своей стороны готовы предоставить любую дополнительную информацию незамедлительно.

С уважением,

Первый заместитель
генерального директора
Нанолек



М.В. Стецюк

Исп. М.А. Мазуревская +79163810254