

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

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

30.09.2022 № 25-1/9876

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Органы государственной власти  
субъектов Российской Федерации  
в сфере охраны здоровья

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет информацию, представленную АО «Фармстандарт» письмом от 16 сентября 2022 г. № ИК-160922-06, об увеличении срока годности лекарственного препарата по международному непатентованному наименованию Бамланивимаб, раствор для инфузий 700мг/20мл для серий: № S21D004A, № S21C017A до 24 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

Ложкин Александр Геннадьевич  
(495) 627-24-00 (доб. 48-46)

*а 1096д  
13.10.2022*



АО «Фармстандарт»  
141701, Россия  
МО, г. Долгопрудный  
Лихачевский проезд, д.5 «Б»  
Тел./факс: (495) 970-00-30/32  
Email: info@pharmstd.ru  
ИНН 0274110679  
ОГРН: 1060274031047

Заместителю министра  
здравоохранения Российской  
Федерации

С.В. Глаголеву

Руководителю Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
А.В. Самойловой

«16» сентября 2022 г. № ИК - 160922 - 06

Информационное письмо

Уважаемый Сергей Владимирович,

Уважаемая Алла Владимировна!

АО «Фармстандарт» выражает Вам своё почтение и данным письмом информирует об увеличении срока годности лекарственного препарата Бамланивимаб (МНН: Бамланивимаб), раствор для инфузий 700 мг/ 20 мл до 24 месяцев.

Лекарственные препараты находятся во временном обращении на территории Российской Федерации согласно нижеуказанных разрешений:

Серия	Годен до	Номер разрешения
S21D004A	10.10.2022 г.	№ RU/2021/25-5-4197276-ВРО-ЛС от 16.12.2021 г.
S21C017A	12.09.2022 г.	№ RU/2021/25-5-4192000-ВРО-ЛС от 01.11.2021 г.

Информируем Вас, что компанией Эли Лилли были проведены исследования стабильности лекарственного препарата. Полученные результаты позволяют установить срок годности равный 24 месяцам, а также экстраполировать результаты относительно срока годности для серий S21D004A, S21C017A.

На данный момент увеличение срока годности лекарственного препарата одобрено Управлением по контролю качества пищевых продуктов и

лекарственных средств (FDA) США. Заверенную выписку с сайта FDA в отношении продления срока годности лекарственного препарата Бамланивимаб с переводом на русский язык прилагаем.

С учетом вышеизложенного, просим Вас принять информацию об увеличении срока годности, согласно материалам, указанным в приложении до 24 месяцев, для лекарственного препарата Бамланивимаб (МНН: Бамланивимаб), раствор для инфузий 700 мг/ 20 мл находящихся в обращении на территории РФ

Серия	Годеи до	Номер разрешения
S21D004A	10.04.2023 г.	№ RU/2021/25-5-4197276-ВРО-ЛС от 16.12.2021 г.
S21C017A	12.03.2023 г.	№ RU/2021/25-5-4192000-ВРО-ЛС от 01.11.2021 г.

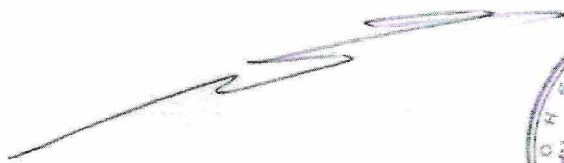
Дополнительно информируем Вас, что на вторичной упаковке лекарственного препарата серия S21D004A будет нанесена самоклеящаяся этикетка с актуальным сроком годности лекарственного препарата.

Приложения:

1. Заверенная выписка с сайта FDA в отношении продления срока годности лекарственного препарата Бамланивимаб с переводом на русский язык - 1 экз. - 6 (шесть) листов
2. Данные по стабильности LY3819253-LY3832479-EUA-Russia-Shelf-Life-RtQ-01-Aug-2022 на английском языке - 1 экз. - 95 (девяносто пять) листов
3. Данные по стабильности LY3819253-LY3832479-EUA-Russia-Shelf-Life-RtQ-01-Aug-2022 на русском языке - 1 экз. - 95 (девяносто пять) листов

С уважением,

Генеральный директор  
АО «Фармстандарт»



Руководитель группы по вопросам качества в логистике  
отдела по обеспечению качества  
Юрова Е.Е.  
Тел. +7 (495) 970 00 30 (доб. 2579)

