

**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

21.02.2023 № 25-1/1650

На № _____ от _____

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации в дополнение к письму от 22 декабря 2022 г. № 25-1/12635 направляет информацию, представленную Представительством компании Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. письмом от 29 ноября 2022 г. № ХФ-Р/129-2022, об увеличении срока годности лекарственного препарата Касиривимаб+Имдевимаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий 120мг/мл, для серий: № 7592В05 и № 7592В06 до 30 месяцев.

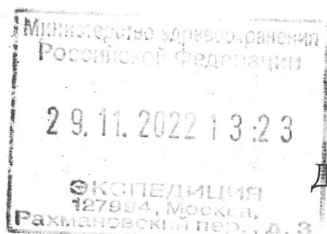
Просим учесть данную информацию в работе.

Приложение на 2 л. в 1 экз.

Директор Департамента



Е. М. Астапенко



Директору

Департамента Государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Министерства здравоохранения РФ

Астапенко Е. М.

Исх. № ХФ-Р/129-2022

«29» ноября 2022 г.

Уважаемая Елена Михайловна!

Представительство компании Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария (далее по тексту – Компания), выражает Вам свое уважение и *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, серий N7592B05 и N7592B06, находящихся в обращении на территории Российской Федерации согласно Разрешениям на временное обращение № RU/2022/25-5-4214618-ВРО-ЛС и № RU/2022/25-5-4214620-ВРО-ЛС.

На момент производства и упаковки на пачках *лекарственного препарата Касиривимаб + Имдевимаб*, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг/мл серий N7592B05 и N7592B06 отображены переменные информационные данные, устанавливающие срок годности препарата равный 24 мес. (2 года) (до 07.2023 включительно). Согласно полученным к настоящему моменту результатам исследований стабильности (см. Приложение 1 к данному письму) срок годности указанных выше серий *лекарственного препарата Касиривимаб + Имдевимаб*, концентрат для приготовления раствора для

Representative Office of
F. Hoffmann - La Roche Ltd.Business Center "Neglinnaya Gallery"
2, Trubnaya square
107045 Moscow, RussiaTel.: +7 (495) 229 29 99
Fax: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ruФ. Хоффманн - Ля Рош Лтд.
(Швейцария)
Представительство в г. Москве107045, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
МФК «Галерея Неглинная»Тел.: +7 (495) 229 29 99
Факс: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

инфузий, 120 мг/мл может быть продлен до 30 мес., то есть до 01.2024 включительно, в том числе для серий N7592B05 и N7592B06 .

Учитывая полученные данные по стабильности просим Вас согласовать увеличение срока годности ввезенных серий N7592B05 и N7592B06 лекарственного препарата Касиривимаб + Имдевимаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг/мл до 31.01.2024 г. путем выпуска информационного письма для последующего информирования участников и потребителей фармацевтического рынка.

Также обращаем Ваше внимание, что из группы вирус-нейтрализующих моноклональных антител, представленных в России, препарат касиривимаб и имдевимаб сохранил частичную активность против всех вариантов SARS-CoV-2, как циркулирующих в настоящее время в стране, так и имеющих наибольшую вероятность широкого распространения в дальнейшем (Приложение №2).

Приложения:

1. «Информационное письмо компании и отчет № TD-CMCRS-09991 Обоснование продления срока годности для индивидуальных антител REGN10933 и REGN10987 и лекарственного препарата, реализуемого в соответствии с Разрешением на использование в чрезвычайных ситуациях в форме упаковки, рассчитанной на курс лечения» на 73 л. в 1 экз.
2. Справка о текущей ситуации по вариантам SARS-CoV-2 на 3 л. в 1 экз.

С уважением,

Руководитель отдела регистрации
и обеспечения качества лекарственных средств

Назарова Н.Н.

