

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(008427)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	ООО «ЭббВи», Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1
3	Дата регистрации:	15.01.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	23.12.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	23.12.2025
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	15.01.2025

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Эпкишли
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Эпкоритамаб
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	4 мг/0.8 мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для подкожного введения, 4 мг/0.8 мл (флакон) 0.8 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	эпкоритамаб 5.0 мг, вспомогательные вещества (натрия ацетата тригидрат, уксусная кислота ледяная, D-сорбитол, полисорбат 80, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 года 065351

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany	Айзенбанштрассе 2-4, 88085 Лангенарген, Германия / Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany
2	Первичная упаковка	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany	Айзенбанштрассе 2-4, 88085 Лангенарген, Германия / Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany
3	Вторичная упаковка	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy	С.Р. 148 Понтина км 52 снк – Камповерде ди Априлия 04011 – Априлия (ЛТ), Италия / S.R. 148 Pontina km 52 snc – Campoverde di Aprilia 04011 – Aprilia (LT), Italy
4	Выпускающий контроль качества	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy	С.Р. 148 Понтина км 52 снк – Камповерде ди Априлия 04011 – Априлия (ЛТ), Италия / S.R. 148 Pontina km 52 snc – Campoverde di Aprilia 04011 – Aprilia (LT), Italy

Приложение: на 1 л.

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

Приложение № 1
к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата
для медицинского применения
ЛП-№(008427)-(РГ-RU)

Особые условия регистрации лекарственного препарата

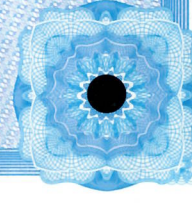
Ограничения применения лекарственного препарата, установленные в ходе регистрации лекарственного препарата	Обязательства держателя регистрационного удостоверения, подлежащие выполнению в рамках «регистрации на условиях»	Сроки выполнения обязательств и наложенных ограничений для держателя регистрационного удостоверения, установленные при регистрации лекарственного препарата
	1. Необходимо представление финального отчета исследования GCT3013-01 «открытое международное мультикогортное неконтролируемое исследование I/II фазы по оценке применения эпкоритамаба у взрослых пациентов с рецидивирующей, прогрессирующей и (или) рефрактерной зрелой В-клеточной лимфомой». 2. Необходимо представление окончательных результатов исследования III фазы GCT3013-05 «открытое рандомизированное международное исследование по оценке применения эпкоритамаба в сравнении с предварительно определенным СЛ по выбору исследователя (ритуксимаб, гемцитабин и оксалиплатин [R-GemOx] или химиотерапией бендамустином и ритуксимабом [BR]) у пациентов в возрасте 18 лет и старше с Р/Р ДВККЛ, которые не ответили на предшествующую терапию аутоТГСК или которым не была показана аутоТГСК на момент скрининга, ранее получавших как минимум 1 линию системной противоопухолевой терапии, включая комбинированную химиотерапию, содержащую моноклональные антитела к CD20». 3. Необходима ежегодная переоценка «польза-риск» на основании полученных новых данных по эффективности и безопасности.	

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.



001513