

Всем заинтересованным лицам

[Разъяснение о возможности реализации партий препарата
Скайризи, раствор для подкожного введения, 75 мг/0,83 мл,
произведенных по РУ ЛП-006460
сроком действия до 14.09.2025 г]

Исх. № 58 от 12.09.2025 г.

Уважаемые господа!

Компания ООО «ЭббВи», Россия обращается с разъяснением относительно следующего.

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата Скайризи, раствор для подкожного введения, 75 мг/0,83 мл (МНН: рисанкизумаб) ЛП-№(010018)-(РГ-RU) от 30.04.2025 г. было получено в рамках приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС национального регистрационного удостоверения ЛП-006460 от 14.09.2020 г. по процедуре взаимного признания согласно Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (утв. Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии № 78 от 03.11.2016 г.).

Компания ООО «ЭббВи» подтверждает, что документы и данные, содержащиеся в регистрационном досье ЛП-№(010018)-(РГ-RU) от 30.04.2025 г., соответствуют по содержанию данным национального регистрационного удостоверения ЛП-006460 от 14.09.2020 г. и не содержат изменений регистрационного досье, влияющих на качество, состав, эффективность, безопасность или соотношение «польза-риск» лекарственного препарата.

Одновременно сообщаем, что согласно п.158 Решения Евразийской Экономической Комиссии № 78 от 03.11.2016 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» разрешается производство лекарственного препарата в течение 180 календарных дней с даты приведения регистрационного досье в

соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье лекарственного препарата, до даты приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС.

Допускается одновременная реализация лекарственного препарата до окончания срока его годности, соответствующего документам и сведениям из регистрационного досье, утвержденного в соответствии с законодательством государств-членов, и приведенного в соответствие с требованиями Союза.

Благодарим за сотрудничество!

С уважением,

Руководитель группы регистрации
ООО «ЭббВи», Россия

maria.mamsik@abbvie.com

+7 (916) 094-61-85

Мамсик М.Ю.

