

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(001242)-(PT-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:	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	1 Френсис Крик Авеню, Кембридж Биомедикал Кампус, Кембридж, Великобритания CB2 0AA / 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom CB2 0AA
3	Дата регистрации:	21.09.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	05.08.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	05.08.2025
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	21.09.2022

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:	ЭНХЕРТУ
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Трастузумаб дерукстекан
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	100 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг (флакон) x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	трастузумаб дерукстекан 100 мг, вспомогательные вещества (сахароза, L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, полисорбат 80)
14	Срок годности:	3 года

063227

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	Бакстер Онкологджи ГмбХ, Германия / Baxter Oncology GmbH, Germany	Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфалия, Германия / Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany
2	Первичная упаковка	Бакстер Онкологджи ГмбХ, Германия / Baxter Oncology GmbH, Germany	Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфалия, Германия / Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany
3	Вторичная упаковка	Даиичи Санкио Юроуп ГмбХ, Германия / Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany	Луитпольдштрассе 1, 85276 Пфаффенхофен, Германия / Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany
4	Выпускающий контроль качества	Даиичи Санкио Юроуп ГмбХ, Германия / Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany	Луитпольдштрассе 1, 85276 Пфаффенхофен, Германия / Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany

Приложение: на 1 л.

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.



Особые условия регистрации лекарственного препарата

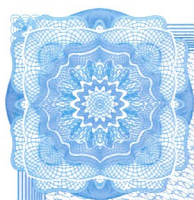
Ограничения применения лекарственного препарата, установленные в ходе регистрации лекарственного препарата	Обязательства держателя регистрационного удостоверения, подлежащие выполнению в рамках «регистрации на условиях»	Сроки выполнения обязательств и наложенных ограничений для держателя регистрационного удостоверения, установленные при регистрации лекарственного препарата
	1. Представление результатов части 2 текущего исследования DESTINY-PanTumor02: «Многоцентровое открытое исследование II фазы для оценки эффективности и безопасности трастузумаба дерукстекана (T-DXd, DS-8201a) в лечении выбранных HER2-положительных опухолей», направленных на проверку и описание клинической пользы Энхерту у взрослых пациентов с неоперабельными или метастатическими HER2-положительными (ИГХ 3+) солидными опухолями, которые прогрессировали после предыдущего лечения и не имеют удовлетворительных альтернативных вариантов лечения (пациенты со всеми типами опухолей, кроме рака молочной железы, колоректального рака, рака легких и рака желудка/GEJ, включая достаточное количество пациентов и с репрезентативностью HER2-положительных (ИГХ 3+) типов опухолей, которые требуют дополнительной характеристики). Чтобы охарактеризовать частоту и продолжительность ответа, пациенты должны наблюдаться в течение как минимум 12 месяцев с начала ответа. С представлением отчета, включающего сопоставления с внешним контролем. 2. Обновление информации о препарате: в раздел 4.8 ОХЛП внести информацию о нежелательной реакции «панцитопения» с частотой «часто». В ЛВ также внести соответствующие изменения. 3. Ежегодная переоценка «польза-риск» на основании полученных новых данных по эффективности и безопасности.	

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.



001487