



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(007451)-(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 "Джонсон & Джонсон", Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
3	Дата регистрации:	30.10.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	30.10.2025
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	21.01.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	30.10.2024

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:	Теквэйли
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Теклистамаб
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	10 мг/мл, 90 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 10 мг/мл (флакон) 3 мл x 1 (пачка картонная); раствор для подкожного введения, 90 мг/мл (флакон) 1.7 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	теклистамаб 10/90 мг, вспомогательные вещества (натрия ацетата тригидрат, уксусная кислота ледяная, сахароза, полисорбат 20, динатрия эдетата дигидрат, вода для инъекций) 059932
14	Срок годности:	18 месяцев

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	Патеон Мэнюфэкчуринг Сервисез ЛЛС, США / Patheon Manufacturing Services LLC, USA	5900 Мартин Лютер Кинг Дж. Хайвей, Гринвилл, Северная Каролина 27834, США / 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina 27834, USA
2	Первичная упаковка	Патеон Мэнюфэкчуринг Сервисез ЛЛС, США / Patheon Manufacturing Services LLC, USA	5900 Мартин Лютер Кинг Дж. Хайвей, Гринвилл, Северная Каролина 27834, США / 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina 27834, USA
3	Вторичная упаковка	АндерсонБрекон Инк., США / AndersonBrecon Inc., USA	4545 Эссембли Драйв, Рокфорд, Иллинойс 61109, США / 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109, USA
4	Вторичная упаковка	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгия / Janssen Pharmaceutica NV, Belgium	Турнхоутсегвег 30, Беерсе, 2340, Бельгия / Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium
5	Выпускающий контроль качества	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгия / Janssen Pharmaceutica NV, Belgium	Турнхоутсегвег 30, Беерсе, 2340, Бельгия / Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium
6	Выпускающий контроль качества	Янссен Биолоджикс Б.В., Нидерланды / Janssen Biologics B.V., the Netherlands	Эйнштейнвег 101, 2333 СВ, Лейден, Нидерланды / Einsteinweg 101, 2333 CB, Leiden, the Netherlands

Приложение: на 1 л.

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.



С.В. Глаголев

к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата
для медицинского применения
ЛП-№(007451)-(ПГ-РУ)

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
	<p>1. Необходимо представление финального отчета клинического исследования I/II фазы 64007957ММУ1001 (MajesTEC-1).</p> <p>2. Необходимо представление результатов рандомизированного контролируемого открытого многоцентрового международного исследования III фазы MajesTEC-3 (64007957ММУ3001) "Рандомизированное исследование III фазы с целью сравнения теклистамаба в комбинации с подкожной формой даратумумаба с комбинацией подкожной формы даратумумаба, помалидомида и дексаметазона, либо с комбинацией подкожной формы даратумумаба, бортезомиба и дексаметазона у пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломой".</p> <p>3. Необходима ежегодная переоценка "польза-риск" на основании полученных новых данных по эффективности и безопасности.</p>	

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.