

Исх. № Б/Н
от 22.12 2025 г.О СТАТУСЕ ПРИВЕДЕНИЯ В
СООТВЕТСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Компания ООО «Пфайзер Инновации» (далее – Компания) настоящим свидетельствует свое почтение и сообщает, что, согласно требованиям Совета Евразийской Экономической Комиссии, в настоящее время происходит процедура приведения в соответствие регистрационных удостоверений (далее – РУ) на ряд лекарственных препаратов Компании. Это лекарственные препараты – **Эликвис** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг, **Элисо** лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 200 ЕД, и **Аромазин**, таблетки, покрытые оболочкой 25 мг. Эти препараты зарегистрированы в референтном государстве в соответствии с требованиями законодательства Евразийского Экономического Союза, и поданы в Российскую Федерацию как в государство признания.

К настоящему моменту процедура приведения в соответствие ещё не завершена. Вместе с тем, согласно Решению Совета Евразийской экономической комиссии № 34 от 22 мая 2025 года «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 30 ноября 2016 г №78» пункт 2 подпункт е) **действие национальных РУ в подобной ситуации продлевается на 2 года и соответствующая информация должна быть отражена в базе ГРЛС до 31 декабря 2025 года.**

В приложении к данному письму (1 стр.) указаны сведения о передаче информации между государствами – членами ЕАЭС в рамках продления национальных регистрационных удостоверений, а также сведения о лекарственных препаратах, по которым Российская Федерация получила информацию от экспертных организаций других государств — членов ЕАЭС в качестве государства признания.

Таким образом, действие национального РУ на перечисленные выше препараты будет продлено на 2 года. Соответствующая информация будет отражена в базе ГРЛС до 31 декабря 2025 года (включительно). При этом все эти препараты

находятся на складах Компании и дистрибьюторов в полном объеме. Просим учитывать данную информацию при планировании закупок и обеспечении пациентов данными препаратами.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Пфайзер Инновации»



Н.А.Иванов

Приложение

В личном кабинете ФГБУ НЭСМП размещены данные, содержащие актуальные сведения о передаче информации между государствами – членами ЕАЭС в рамках продления национальных регистрационных удостоверений.

← ↻ 🏠 <https://lk.regmed.ru/EAEUnion>

Личный кабинет Раздел заявителя (ЕАЭС)

Проекты ЕАЭС Запросы и ответы РЧ ЭОТД ЭОТД (в работе) Возврат материалов (1) Мои МЧД

Задать вопрос по технической проверке электронного досье

Активные доверенности

Вх. №	Вх. дата	Организация	Тип доверенности	Зарегистрирована	Состояние
21125	11.08.2025	Пфайзер Инновации ООО (Россия)	Все дела заявителя	12.08.2025, 16:17	Действует до 21.07.2029
7627	18.04.2023	Пфайзер Инновации ООО (Россия) Держатель РУ: Пфайзер Инк (США)	Доступ к ЭОТД ЕАЭС	19.04.2023, 15:32	Действует до 17.04.2026

Полезная информация

РФ – референтное государство РФ – государство признания

О референтных для ЕАЭС. Перечень **ОБНОВЛЕНО**

Рекомендации по экспертизе с использованием средств дистанционного взаимодействия **ОБНОВЛЕНО**

О структуре ОТД (ЭОТД) регистрационного досье с 20.12.2023

О наполнении регистрационного досье при приведении в соответствие с требованиями ЕАЭС с 20.12.2023

О формировании регистрационного досье лекарственного препарата на основе плазмы крови человека

О предоставлении документов регистрационного досье ЛП, поставляемых в комплекте с растворителем

О предоставлении на регистрацию ЛП с хорошо изученным медицинским применением

Ответы на часто задаваемые вопросы (по итогам конференции RegLек 24-26 апреля 2023)

Помимо этого, перечень «РФ — государство признания» содержит сведения о лекарственных препаратах, по которым Российская Федерация получила информацию от экспертных организаций других государств — членов ЕАЭС в качестве государства признания

РФ_признание_20251216.xlsx Confidential - General Business

Файл Главная Вставка Рисование Разметка страницы Формулы Данные Рецензирование Вид Автоматизировать Справка Acrobat

Q301

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
	N	РГ	№ РГ РУ	Дата РГ РУ	ТН	ЛФ	Дозиров	Владелец РУ	Страна	№ РУ в РФ	Дата РУ	ТН	Т
73	72	Республика Беларусь		04.11.24	Аромазин	таблетки, покрытые оболочкой	25 мг	Пфайзер Инк. (Pfizer Inc.)	США	П N011835/01	13.08.10	Аромазин*	
268	268	Республика Казахстан	ЛП-№005374-РГ-KZ	10.06.24	ЭЛЕЛАЙСО*	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	200 ЕД	Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт БИ.ВИ.)	Республика Казахстан	ЛП-004410	15.08.17	Элико	
282	282	Республика Казахстан	ЛП-№004285-РГ-KZ	08.02.24	Эликвис	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2.5 мг, 5 мг	Пфайзер Инк	США	ЛП-002007	19.02.13	Эликвис*	