

Общество с ограниченной ответственностью  
«АстраЗенека Фармасьютикалз»  
Российская Федерация, 123112, г. Москва,  
1-й Красногвардейский проезд, дом 21, строение 1  
Тел. +7 (495) 799 56 99; Факс +7 (495) 799 56 98



Директору Департамента по обеспечению  
доступа препаратов на рынок  
АО «Р-Фарм»  
Расторгуевой Ю.А.

Исх. Р3767 № от 30.12.2025 г.

123154, г. Москва, ул. Берзарина, д.19 корп.1

Уважаемая Юлия Александровна,

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее – «Общество») свидетельствует Вам свое почтение и в ответ на запрос № 10001 от 24.12.2025 от АО «Р-Фарм» сообщает о нижеследующем.

Лекарственный препарат **«Фазенра, раствор для подкожного введения, 30 мг/мл (шприц-ручка) 1.0 мл х 1 (пачка картонная)»** (далее – «Препарат»), производитель (выпускающий контроль качества) АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США, серии **YB0098, YC0068, YM0020** были выпущены в соответствии с действующим на момент выпуска Регистрационным удостоверением (далее – «РУ») ЛП-005492 от 25.04.2019 (Таблица 1).

Таблица 1. Информация о выпуске серий Препарата

Номер серии Препарата	Дата производства	Дата выпускающего контроля качества	Дата ввода в гражданский оборот
YB0098	14.09.2024	14.03.2025	10.04.2025
YC0068	09.12.2024	11.04.2025	26.05.2025
YM0020	04.06.2025	26.11.2025	28.11.2025

Общество также информирует о том, что регистрационное досье на Препарат было **приведено в соответствие с требованиями ЕАЭС и получено РУ ЛП-№(011685)-(РГ-RU) от 16.09.2025.**

Общество с ограниченной ответственностью  
«АстраЗенека Фармасьютикалз»  
Российская Федерация, 123112, г. Москва,  
1-й Красногвардейский проезд, дом 21, строение 1  
Тел. +7 (495) 799 56 99; Факс +7 (495) 799 56 98



В связи с этим срок действия РУ ЛП-005492 от 25.04.2019 был продлен Минздравом России до **14.03.2029**, что отображено на сайте Государственного реестра лекарственных средств (далее – «ГРЛС») (Рисунок 1).

Строк на странице 10Найти Найдено: 2											
№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистрационный номер	Дата государственной регистрации ↓	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформления ру	Состояние	Дата решения
1	ФАЗЕНРА	Бензприлизумаб	раствор для подкожного введения;	АстраЗенека АБ	Швеция	ЛП-№(011685)-(PT-RU)	16.09.2025		16.09.2025	Д	16.09.2025
2	ФАЗЕНРА	Бензприлизумаб	раствор для подкожного введения;	АстраЗенека АБ	Швеция	ЛП-005492	25.04.2019	14.03.2029	06.05.2024	ЕАЭС	25.03.2025

Рисунок 1. Скриншот с сайта ГРЛС от 30.12.2025

В соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (пункт 180, абзац третий):

«После приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза допускается производство лекарственного препарата в государства-членах и третьих странах с регистрационным удостоверением, выданным в соответствии с законодательством государства-члена, в течение 180 календарных дней с даты приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза (датой завершения процедуры приведения в соответствие с требованиями Союза в каждом отдельном государстве-члене, указанном в заявлении в соответствии с пунктом 170 настоящих Правил, считается дата, указанная в регистрационном удостоверении лекарственного препарата)».

Данная норма, а также наличие действующей реестровой записи для РУ ЛП-005492 в ГРЛС подтверждают допустимость нахождения указанных серий Препарата в гражданском обороте на территории Российской Федерации, равно как и прочих серий Препарата, введенных в гражданский оборот в течение 180 календарных дней с даты приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС, а также возможность их дальнейшей реализации, хранения, отпуска и применения до окончания установленного срока годности.

Общество с ограниченной ответственностью  
«АстраЗенека Фармасьютикалз»  
Российская Федерация, 123112, г. Москва,  
1-й Красногвардейский проезд, дом 21, строение 1  
Тел. +7 (495) 799 56 99; Факс +7 (495) 799 56 98



Информация, опубликованная АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора», о прекращении с 1 января 2026 года действия регистрационных удостоверения, выданных по национальной процедуре, в случае если держателем регистрационного удостоверения не подано заявление на приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС, не может быть применено к РУ ЛП-005492, так как заявление на приведение регистрационного досье Препарата в соответствие с требованием ЕАЭС было подано и на его основании Обществом получено **РУ ЛП-№(011685)-(РГ-RU) от 16.09.2025.**

С уважением,

Старший менеджер по выводу новых модальностей  
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Ю.А. Солодкова'.

Ю.А. Солодкова