

ООО «Пфайзер Инновации»
Российская Федерация,
123112 Москва,
Пресненская наб., д.10, 22 этаж
Тел.: +7 (495) 287 50 00
Факс: +7 (495) 287 53 00
www.pfizer.ru



Исх. №:178CSP/2024
от «20» ноября 2024 г.

АО «Р-Фарм»

Уважаемые коллеги,

В ответ на Ваш запрос относительно РУ на лекарственные препараты (далее – ЛП) ТРАЗИМЕРА® (Трастузумаб) лиоф. д/приг. конц-та д/приг. р-ра для инфузий 150 мг №1 (флакон) и ТРАЗИМЕРА® (Трастузумаб) лиоф. д/приг. конц-та д/приг. р-ра для инфузий 440 мг №1 (флакон) + р-ль 20 мл №1 (флакон) ООО «Пфайзер Инновации» (далее – Компания) сообщает следующее:

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2023 года № 2269 «О внесении изменений в Постановление Российской Федерации от 12 марта 2023 года №353»

- Продлевается на 12 месяцев действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения, сроки действия которых истекают в 2024 году. Сведения о продлении действия регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения вносятся в государственный реестр лекарственных средств в течение 3 рабочих дней со дня вступления в силу данного Постановления Правительства РФ.

В связи с вышеизложенным Компания подтверждает, что срок действия РУ № ЛП-005920 от 18.11.2019 продлен до 18.11.2025, что отражено в ГРЛС.

При реализации ЛП, ввезенных на территорию Российской Федерации по РУ № ЛП-005920 от 18.11.2019, необходимо руководствоваться пунктом 180 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №78 (ред. от 29.05.2024) «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»:

После приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза допускаются 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 приведения считается дата внесения соответствующих сведений в единый реестр).

Допускаются ввоз, одновременная реализация и медицинское применение лекарственных препаратов, указанных в абзаце третьем настоящего пункта, до окончания срока их годности (срока хранения), соответствующих документам и сведениям регистрационного досье, утвержденного в соответствии с законодательством государств-членов, и регистрационного досье, приведенного в соответствие с требованиями Союза.

С уважением,

Коммерческий директор
ООО «Пфайзер Инновации»

Буцкий В. С.

Исп. Ефимов А.В.
Тел. 8 495 287 58 16