ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(001242)-(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:**	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:**	29.10.2025
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	12.10.2023
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	29.10.2024
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 деруктекан
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 деруктекан 100 мг, вспомогательные вещества (сахароза, L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, полисорбат 80)
14	**Срок годности:**	3 года

088781

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023 г., «Б», ТЗ № 122

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 Онколоджи ГмбХ, Германия / Baxter Oncology GmbH, Germany	Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфалия, Германия / Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany
2	Первичная упаковка	Бакстер Онколоджи 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.

Приложение № 1
к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата
для медицинского применения
ЛП-№(001242)-(РГ-RU)

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. Ежегодная переоценка «польза-риск» на основании полученных новых данных по эффективности и безопасности.	

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.

БЛАНК НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЦЕННОЙ БУМАГОЙ, изготовлен ЗАО «ОПЦИОН» (лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, уровень А, от 18.08.2010 г.), тел. (495) 726-47-42, г. Москва, 2010 г.

001462