

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(009787)-(PT-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 АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	SE-151 85 Содерталье, Швеция / SE-151 85 Sodertalje, Sweden
3	Дата регистрации:	16.04.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	25.09.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	25.09.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	16.04.2025

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:	ИМФИНЗИ®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Дурвалумаб
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	50 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл (флакон) 2.4 мл (120 мг / 2.4 мл) x 1 (пачка картонная) концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл (флакон) 10.0 мл (500 мг / 10 мл) x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	дурвалумаб 50 мг/мл, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, α,α-трегалозы дигидрат, полисорбат 80, вода для инъекций)

14	Срок годности:	3 года
----	----------------	--------

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	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden
2	Производство готовой лекарственной формы	Каталент Индиана, ЛЛС, США / Catalent Indiana, LLC, USA	1300 Саут Паттерсон Драйв, Блумингтон, Индиана 47403, США / 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA
3	Первичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden
4	Первичная упаковка	Каталент Индиана, ЛЛС, США / Catalent Indiana, LLC, USA	1300 Саут Паттерсон Драйв, Блумингтон, Индиана 47403, США / 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA
5	Вторичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57 Sweden
6	Вторичная упаковка	Каталент Индиана, ЛЛС, США / Catalent Indiana, LLC, USA	1300 Саут Паттерсон Драйв, Блумингтон, Индиана 47403, США / 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA
7	Вторичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Форскаргатан 18, Содерталье, 151 36, Швеция / Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Sweden
8	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden

Приложение: на 1 л.

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

Приложение № 1
к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата
для медицинского применения
ЛП-№(009787)-(ПГ-RU)

Особые условия регистрации лекарственного препарата

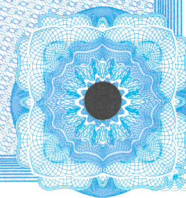
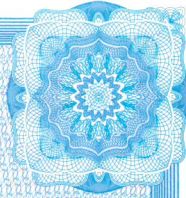
Ограничения применения лекарственного препарата, установленные в ходе регистрации лекарственного препарата	Обязательства держателя регистрационного удостоверения, подлежащие выполнению в рамках «регистрации на условиях»	Сроки выполнения обязательств и наложенных ограничений для держателя регистрационного удостоверения, установленные при регистрации лекарственного препарата
Не установлены	1. Необходимо предоставление окончательных результатов клинического исследования D9106C00001 (AEGEAN) — двойного слепого плацебо-контролируемого рандомизированного многоцентрового международного исследования III фазы у пациентов с резектабельным немелкоклеточным раком легкого (резектНМРЛ) IIА-IIВ(N2) стадии по международной классификации стадий злокачественных новообразований. 2. Необходима ежегодная переоценка «польза-риск» на основании полученных новых данных по эффективности и безопасности.	Отсутствуют

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.



001502