710

Минздрав России

Вр-2063273

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

_____ № _____
На № _____ от _____

Разрешение на временное обращение, в том числе ввоз в Российскую Федерацию, серии (партии) лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

№ RU/2021/20-2-4182952-ВРО-ЛС

Министерство здравоохранения Российской Федерации
(Наименование органа государственной власти государства - члена Евразийского экономического союза, выдавшего заключение)

Выдано АО «Рош-Москва», Россия, 107045, г. Москва, пл. Трубная, д. 2
(Название организации, юридический адрес, страна/для физических лиц Ф.И.О.)

Вид перемещения ввоз лекарственных препаратов
(Вид перемещения)

2.14
(Раздел единого перечня)

(Код ТН ВЭД ЕАЭС)

Наименование товара, количество, единица измерения	
Торговое наименование лекарственного препарата:	**Актемра (Actemra)**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование:	Тоцилизумаб

Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка:	400 мг/20 мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ:	
тоцилизумаб 20 мг, вспомогательные вещества (полисорбат 80, сахароза, натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода для инъекций)	
Форма выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 400 мг/20 мл (флакон) x 1 (пачка картонная)
Номер серии (партии):	B4017B07
Объем серии (партии), единица измерения:	10000 (флакон)
Дата выпуска:	16.05.2021
Годен до	30.11.2023
Наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Получатель/отправитель АО «Рош-Москва», Россия, 107045, г. Москва, пл. Трубная, д. 2

(Название, юридический адрес, страна)

Страна назначения/отправления Российская Федерация

Цель ввоза временное обращение

Срок ввоза ---

Основание: заявление № 1116972 от 10.08.2021

Дополнительная информация:

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд
Фактический адрес местонахождения производственной площадки: 16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya-city, Tochigi, 321-3231, Japan	
Первичная упаковка	Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд
Фактический адрес местонахождения производственной площадки: 16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya-city, Tochigi, 321-3231, Japan	
Вторичная упаковка	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Фактический адрес местонахождения производственной площадки: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
Выпускающий контроль качества	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фактический адрес местонахождения производственной площадки:
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland

Страна транзита _____ -
(Транзит по территории)

Разрешение действительно по 31.12.2021

Заместитель Министра О.В. Гриднев

10.08.2021

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в системе электронного документооборота Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D7223977DD6FC0000000CB00060002
Кому выдан: Гриднев Олег Владимирович
Действителен: с 26.03.2021 до 26.03.2022

Сертификат для Потребителя

Roche

02244926

Актемра концентрат для приготовления раствора для инфузий 400 мг/20 мл флакон №1

Материал №: **10205272**
Серия №: **B4017B07** **Дата выпуска:** 09 августа 2021
Отметки на упаковке: **11 2023**
B4017B07
05 2021
Количество: **10012 упак.**

Информация о Покупателе:
Наименование организации: АО «Рош-Москва»
Город: Москва, Российская Федерация **Уведомление о поставке:** 1210367872
Порядковый № заказа: 6900002871 **Дата заказа:** 14 июля 2021

К данному документу приложены:
Сертификат на серию: 02244296 (1 страница) Версия 1.0
Сертификат анализа: 70030451 (2 страницы)

ACN: 0000515925 Контракт № 756/29434630/10007

Изабелль Конро - Руководитель глобального управления цепями поставок

Стефан Шлюмпф – Руководитель отдела логистики и торговых операций

Сертификат на серию

Roche

02244926

Актемра концентрат для приготовления раствора для инфузий 400 мг/20 мл флакон №1

Дозировка: 400 мг/20 мл **Кол-во/Уп-ка: 1 флакон**
Материал №: **10205272**
Серия №: **B4017B07** **Дата выпуска:** 09 августа 2021
Дата пр-ва: 16 мая 2021
Годен до: ноябрь 2023

Страна-импортер: **Российская Федерация**

Упаковано:
Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Швейцария, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst
Лицензия на производство №: 511265
EudraGMP сертификат №: GMP-CH-1001589

Утвержденные компоненты
10167977 **Актемра флаконы 400 мг/20 мл**
Серия №: **B4017** **Анализ №: 70030451**

Произведено:
Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд., Япония, 16-3, Kiyohara-Kogyodanchi, 321-3231 Utsunomiya
Лицензия на производство №: 09AZ200008
EudraGMP сертификат №: HPF/PT/001/2017, 16MB120HPT01

Контроль качества:
Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Швейцария, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst
Лицензия на производство №: 511265
EudraGMP сертификат №: GMP-CH-1001589

Вышеуказанная информация настоящим подтверждается, что является подлинной и точной. Эта партия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанном(-ных) сайте(-ах) в полном соответствии с GMP требованиями локального регуляторного органа и в соответствии со спецификациями регистрационных документов в стране-импортере. Документы по производству, упаковке и анализу данной серии были проверены на соответствующие требования GMP и было установлено, что они соответствуют GMP.

26 июля 2021
Д-р Бернд Кеппель
Ответственный сотрудник

Сертификат анализа
70030451
Актемра флаконы 400 мг/20 мл

Материал №: **10167977**
Серия №: **B4017**
Анализ №: **70030451**

Дата выпуска: 14 июля 2021
Дата пр-ва: 16 мая 2020
Срок годности: 16 ноября 2023

Исп. метод: SAM-0113574 V3.0, SAM-0111710 V3.0

Тест	Результат
Контейнер	
Тип	20 мл флаконы бесцветного стекла
Цвет крышки	Красный
Цвет колпачка	Красный
Прозрачность/ Опалесцентность	
Описание	опалесцирующая жидкость
Опалесцентность по шкале Европ. Фарм.(FTU)	7,4 FTU
Опалесцентность по шкале Европ. Фарм.	Ref. III
Цвет	
Описание	бесцветный
По шкале цветности Европ. Фарм.	B9
Видимые частицы	
По Европ. Фарм.	практически отсутствуют
Невидимые частицы (в слегка затемненном поле)	
частицы>=10 мкм/фл	206
частицы>=25 мкм/фл	3
pH	6,5
Отношение осмотического давления[2]	0,7
Извлекаемый объем	
в соотв. Европ. Фарм./Фарм. США/ Яп. Фарм.	соответствует
Специфическая активность	
Биологический метод	2,1 E4 ЕД/мл
Чистота (ионообменная ВЭЖХ)	
Основной пик	71% площади
Пре-пик	17% площади
Sub-1	7% площади
Sub-2	2% площади
R-1	1% площади
Другие	0% площади
Чистота (эксклюзионная ВЭЖХ)	
Мономер	99,7% площади
Димер	0,3% площади
Прочие	0,0% площади
Содержание белка (УФ-СФМ)	20,0 мг/мл
Содержание Полисорбат 80	
Колориметрический метод	0,051%
Идентифицирующий тест для Тоцилизумаба[1]	
Ионнообменная ВЭЖХ	время удержания основного пика на хроматограмме соответствует времени удержания основного пика на хроматограмме стандартного раствора
Биологический метод	специфическая биологическая активность подтверждена
Стерильность	
Финальный контейнер в соответствии с Европейской Фармакопеей/Фармакопеей США/Яп. Фарм.	соответствует
Бактериальные эндотоксины[1]	<0,3 ЭЕ/мл

Сертификат анализа
70030451
Актемра флаконы 400 мг/20 мл

Материал №: **10167977**
Серия №: **B4017**
Анализ №: **70030451**

Дата выпуска: 14 июля 2021
Дата пр-ва: 16 мая 2020
Срок годности: 16 ноября 2023

Исп. метод: SAM-0113574 V3.0, SAM-0111710 V3.0

Эта серия была проанализирована и выпущена 14 июля 2021 нашим уполномоченным Отделом контроля и обеспечения качества и серия соответствует спецификациям. Соответствующие документы на упаковочные операции этой серии были проверены, и было установлено, что они соответствуют регистрационному досье.

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.

Мануэла Далуддже

Менеджер обеспечения качества

Результаты в этом сертификате были утверждены электронно.
Результаты утверждены: Мануэла Далуддже 14 июля 2021 12:23:46 CEST