



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д.3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
Тел.: +7 (495) 628-44-53, факс: +7 (495) 628-50-58

ООО «ГЕРОФАРМ»

ул. Звенигородская, д. 9,
г. Санкт-Петербург,
191119

05.05.2025 № 25-6/4245

На № _____ от _____

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, рассмотрев письмо ООО «ГЕРОФАРМ» от 24.04.2025 № И0424/7-ГФ по вопросу идентичности составов лекарственных препаратов, направляет ответ экспертного учреждения ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России для сведения и учёта в работе (прилагается).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Директор Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0CE0BB48059693DE6BEA4A5EDF740637
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 04.03.2024 до 28.05.2025

Е.М. Астапенко

**Федеральное государственное бюджетное
учреждение «Научный центр экспертизы
средств медицинского применения»**

**Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)**

127051, Москва, Петровский бульвар д. 8 стр.2.
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42
e-mail: general@expmed.ru, <http://www.regmed.ru/>
ОКПО 58984171, ОГРН 1027700070903,
ИНН/КПП 7707306652/770701001

Департамент регулирования
обращения лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

от 30.04.2025 № 11397
На № _____ от _____

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – экспертное учреждение) в соответствии с поручением Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.04.2025 № 25-6/4024 в пределах своей компетенции рассмотрело обращение ООО «Герофарм» от 24.04.2025 № ИО424/7-ГФ (вх. от 25.04.2025 № 2-90122) и сообщает следующее.

В Российской Федерации на сегодняшний день зарегистрировано два лекарственных препарата с МНН тирзепатид: Седжаро®, раствор для подкожного введения, 2,5 мг/доза, 5 мг/доза, 7,5 мг/доза, 10 мг/доза, 12,5 мг/доза, 15 мг/доза, держатель РУ ООО «Герофарм», Россия (РУ ЛП-№(009704)-(РГ-RU) и Тирзетта®, раствор для подкожного введения, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 12,5 мг, 15 мг, держатель РУ ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия (РУ ЛП-№(008551)-(РГ-RU).

Лекарственный препарат Седжаро® выпускается в предварительно заполненных мультидозовых одноразовых шприц-ручках для многократных инъекций объемом 2,4 мл. Лекарственный препарат Тирзетта® выпускается в шприцах, однократных одноразовых шприцах с автоинжектором, однократных одноразовых шприц ручках объемом 0,5 мл.

Оригинальный лекарственный препарата Мунджаро® (Mounjaro®), раствор для подкожного введения, Eli Lilly Nederland B.V., зарегистрирован в ЕМА в лекарственной форме раствор для подкожного введения, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 12,5 мг, 15 мг в форме выпуска - предварительно заполненные однократные ручки, флаконы, предназначенные для однократного введения объемом 0,5 мл (pre-filled pen, single-dose; vial, single-dose), раствор для подкожного введения, 2,5 мг/доза, 5 мг/доза, 7,5 мг/доза, 10 мг/доза, 12,5 мг/доза, 15 мг/доза в форме выпуска - предварительно заполненные мультидозовые шприц-ручки объемом 2,4 мл (pre-filled pen (KwikPen), multi-dose). Также оригинальный препарат Mounjaro® зарегистрирован в FDA (Eli Lilly and Company) в лекарственной форме

раствор для подкожного введения, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 12,5 мг, 15 мг в форме выпуска – однодозовые шприц ручки объемом 0,5 мл (single-dose pen).

Информация по составу вышеуказанных препаратов приведена в таблице.

Седжаро® , раствор для подкожного введения, ООО «ГЕРОФАРМ»	Mounjaro® (Pre-filled pen (KwikPen), multi-dose), раствор для подкожного введения, Eli Lilly Nederland B.V.	Тирзетта® , раствор для подкожного введения, ООО «ПРОМОМЕД РУС»	Mounjaro® (single-dose pen), раствор для подкожного введения, Eli Lilly and Company	Mounjaro® (Pre-filled pen, single-dose; vial, single-dose), раствор для подкожного введения, Eli Lilly Nederland B.V.
Россия	ЕМА	Россия	FDA	ЕМА
Состав:				
<i>Действующее вещество:</i>				
Тирзепатид	Тирзепатид	Тирзепатид	Тирзепатид	Тирзепатид
<i>Вспомогательные вещества:</i>				
Динатрия гидрофосфат гептагидрат	Динатрия гидрофосфат гептагидрат	Динатрия гидрофосфат гептагидрат	Динатрия гидрофосфат гептагидрат	Динатрия гидрофосфат гептагидрат
Бензиловый спирт	Бензиловый спирт			
Глицерол	Глицерол			
Фенол	Фенол			
Натрия хлорид	Натрия хлорид	Натрия хлорид	Натрия хлорид	Натрия хлорид
Хлороводородная кислота разведенная 10%	Хлороводородная кислота (для коррекции pH)	1М раствор хлороводородной кислоты	Хлороводородная кислота (для коррекции pH)	Хлороводородная кислота (для коррекции pH)
и/или натрия гидроксида раствор 10%	Гидроксид натрия (для коррекции pH)	или 1М раствор натрия гидроксида	и/или Гидроксид натрия (для коррекции pH)	Гидроксид натрия (для коррекции pH)
Вода для инъекций	Вода для инъекций	Вода для инъекций	Вода для инъекций	Вода для инъекций

Состав действующего и вспомогательных веществ воспроизведенного лекарственного препарата Седжаро® идентичен таковому оригинального лекарственного препарата Мунджаро® (Mounjaro®), раствор для подкожного введения, 2,5 мг/доза, 5 мг/доза, 7,5 мг/доза, 10 мг/доза, 12,5 мг/доза, 15 мг/доза, (шприц-ручки Pre-filled pen (KwikPen), multi-dose), 2,4 мл, Eli Lilly Nederland B.V., зарегистрированного в ЕМА.

Состав действующего и вспомогательных веществ воспроизведенного лекарственного препарата Тирзетта® идентичен таковому оригинального лекарственного препарата Мунджаро® (Mounjaro®), раствор для подкожного введения, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 12,5 мг, 15 мг зарегистрированного в ЕМА (pre-filled pen, single-dose; vial, single-dose, 0,5 мл, Eli Lilly Nederland B.V.), и зарегистрированного в FDA (single-dose pen, 0,5 мл, Eli Lilly and Company).

Обращаем ваше внимание на то, что фенол, выполняющий функцию антимикробного консерванта, входит только в состав препаратов, которые

выпускаются в мультидозовых шприц-ручках, предназначенных для многократных инъекций, что соответствует международной практике.

Качество, безопасность и эффективность лекарственных препаратов Седжаро[®], раствор для подкожного введения, 2,5 мг/доза, 5 мг/доза, 7,5 мг/доза, 10 мг/доза, 12,5 мг/доза, 15 мг/доза, держатель РУ ООО «Герофарм», Россия и Тирзетта[®], раствор для подкожного введения, 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 12,5 мг, 15 мг, держатель РУ ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия подтверждены.

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0с8d438cf19e7119bb2d0f650b9a405a

Владелец: Меркулов Вадим Анатольевич

Действителен с 21.02.2024 по 16.05.2025

В.А. Меркулов