



#### Выписка

из реестра разрешений на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биомедицинский клеточный продукт по состоянию на «19» мая 2026 г.

1. Наименование биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биомедицинский клеточный продукт (далее - индивидуальный биомедицинский клеточный продукт):

Anti-CD19 CAR-T клетки человека для аутологичного применения

Торговое наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта (если присвоено): Нет

3. Тип индивидуального биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный): аутологичный

4. Дата предоставления разрешения на производство и применение индивидуального биомедицинского клеточного продукта (далее- разрешение): 19.05.2026

5. Регистрационный номер разрешения: P125-00148-77/05082384

6. Наименование медицинской организации, которой предоставлено разрешение: ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

7. Место нахождения медицинской организации, которой предоставлено разрешение: 443095, г. Самара, ул. Ташкентская, д. 159, стр. 1-10

8. Идентификационный номер налогоплательщика медицинской организации, которой предоставлено разрешение: 6317002858

9. Место производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта: 443095, г. Самара, ул. Ташкентская, д. 159, стр. 1-10

10. Показания к применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта: для лечения взрослых пациентов с Неходжкинскими В-клеточными CD-19 лимфомами после двух и более линий системной терапии.

11. Противопоказания к применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта: гиперчувствительность к модифицированным Т-лимфоцитам пациента, с химерным антигенным рецептором против CD19: «anti-CD19 CAR-T клетки человека (CD3+/anti-CD19 CAR+)» или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав используемого препарата; беременность и период грудного вскармливания; выраженная хроническая РТПХ, требующая системной терапии кортикостероидами; сепсис или иная тяжелая неконтролируемая инфекция

12. Наименования работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, согласно лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной медицинской организации, относящихся к заявленной сфере применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта: гематология

13. Дата подтверждения разрешения: каждые 5 лет
14. Дата внесения изменений в реестровую запись: не вносились
15. Сведения об изменении наименования, адреса и (или) места нахождения медицинской организации, которой предоставлено разрешение: не применимо
16. Дата отмены разрешения: не применимо



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 383A7D1106E49A84653FD7BAF18DB2EF  
Владелец: Гульшина Валерия Александровна  
Действителен с 16.04.2025 по 10.07.2026