



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N015932/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	14.07.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	20.05.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Герцептин®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Трастузумаб
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	150 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
трастузумаб 150.0 мг, вспомогательные вещества (L-гистидина гидрохлорид, L-гистидин, α,α-трегалозы дигидрат, полисорбат 20)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 150 мг (флакон) x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N015932/01-070417

041705

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Рош Диагностикас ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Дженентек Инк., США / Genentech Inc., USA
4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, Oregon (OR) 97124, USA	
<i>Первичная упаковка</i>	Рош Диагностикас ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Дженентек Инк., США / Genentech Inc., USA
4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, Oregon (OR) 97124, USA	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Рош Диагностикас ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Рош Диагностикас ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев