



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(005284)-(РГ-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:                    | Пфайзер Инк., США /<br>Pfizer Inc., USA                                                                                         |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк<br>10001-2192, США / 66 Hudson Boulevard East, New<br>York, N.Y. 10001-2192, USA |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 23.04.2024                                                                                                                      |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 23.04.2029                                                                                                                      |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                                               |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                                                               |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 23.04.2024                                                                                                                      |

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:                                                                                                                                          | Тразимера®                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Трастузумаб                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий                                                                                                                                                                                                        |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 150 мг, 440 мг                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 150 мг (флакон) x 1 (пачка картонная)<br>[лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флакон) x 1 + растворитель (флакон) 20 мл x 1] x 1 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | трастузумаб 150 мг /440 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорид моногидрат, полисорбат 20, сахараза);<br><b>054427</b>                                                                                                                                       |

|    |                |                                                                                           |
|----|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                | растворитель (бактериостатическая вода для инъекций): бензиловый спирт, вода для инъекций |
| 14 | Срок годности: | 4 года (лиофилизат); 5 лет (растворитель)                                                 |

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                       | Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Belgium / Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ; Бельгия | Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium / Рийксверг 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Belgium / Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ; Бельгия | Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium / Рийксверг 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Belgium / Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ; Бельгия | Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium / Рийксверг 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Belgium / Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ; Бельгия | Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium / Рийксверг 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.