



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005920

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пфайзер Инк., США, Pfizer Inc.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	235 East 42nd Street, New York, New York, 10017, USA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	18.11.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Тразимера®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Трастузумаб
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	150 мг, 440 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
трастузумаб 150/440 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорид моногидрат, полисорбат 20, сахараза); растворитель (бактериостатическая вода для инъекций): бензиловый спирт, вода для инъекций	
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); лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флакон) x 1 + растворитель (флакон) 20 мл x 1} x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005920-181119

027091

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Пфайзер МФГ Бельгия Н.В., Бельгия / Pfizer MFG Belgium N.V., Belgium
Rijksweg 12, 2870 Puurs	
Первичная упаковка	Пфайзер МФГ Бельгия Н.В., Бельгия / Pfizer MFG Belgium N.V., Belgium
Rijksweg 12, 2870 Puurs	
Вторичная/потребительская упаковка	Пфайзер МФГ Бельгия Н.В., Бельгия / Pfizer MFG Belgium N.V., Belgium
Rijksweg 12, 2870 Puurs	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Пфайзер МФГ Бельгия Н.В., Бельгия / Pfizer MFG Belgium N.V., Belgium
Rijksweg 12, 2870 Puurs	

Статс-секретарь - заместитель
Министра



Д.В. Костенников

ООО «Пфайзер Инновации»
Российская Федерация,
123112 Москва,
Пресненская наб., д.10, 22 этаж
Тел.: +7 (495) 287 50 00
Факс: +7 (495) 287 53 00
www.pfizer.ru



Исх. №:178CSPI/2024
от «20» ноября 2024 г.

АО «Р-Фарм»

Уважаемые коллеги,

В ответ на Ваш запрос относительно РУ на лекарственные препараты (далее – ЛП) ТРАЗИМЕРА® (Трастузумаб) лиоф. д/приг. конц-та д/приг. р-ра для инфузий 150 мг №1 (флакон) и ТРАЗИМЕРА® (Трастузумаб) лиоф. д/приг. конц-та д/приг. р-ра для инфузий 440 мг №1 (флакон) + р-ль 20 мл №1 (флакон) ООО «Пфайзер Инновации» (далее – Компания) сообщает следующее:

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2023 года № 2269 «О внесении изменений в Постановление Российской Федерации от 12 марта 2023 года №353»

- Продлевается на 12 месяцев действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения, сроки действия которых истекают в 2024 году. Сведения о продлении действия регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения вносятся в государственный реестр лекарственных средств в течение 3 рабочих дней со дня вступления в силу данного Постановления Правительства РФ.

В связи с вышеизложенным Компания подтверждает, что срок действия РУ № ЛП-005920 от 18.11.2019 продлен до 18.11.2025, что отражено в ГРЛС.

При реализации ЛП, ввезенных на территорию Российской Федерации по РУ № ЛП-005920 от 18.11.2019, необходимо руководствоваться пунктом 180 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №78 (ред. от 29.05.2024) «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»:

После приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Союза допускаются производство лекарственного препарата в государства-членах и третьих странах с регистрационным удостоверением, выданным в соответствии с законодательством государства-члена, в течение 180 календарных дней с даты приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Союза (датой приведения считается дата внесения соответствующих сведений в единый реестр).

Допускаются ввоз, одновременная реализация и медицинское применение лекарственных препаратов, указанных в абзаце третьем настоящего пункта, до окончания срока их годности (срока хранения), соответствующих документам и сведениям регистрационного досье, утвержденного в соответствии с законодательством государств-членов, и регистрационного досье, приведенного в соответствие с требованиями Союза.

С уважением,

Коммерческий директор
ООО «Пфайзер Инновации»

Буцкий В. С.

Исп. Ефимов А.В.
Тел. 8 495 287 58 16