

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(004553)-(PT-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:                    | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария<br>F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland                    |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария<br>Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 08.02.2024                                                                                     |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                                              |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                              |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                              |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 08.02.2024                                                                                     |

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:                                                                                                                                          | Герцептин®                                                                                                                                                                                                             |
| 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):                                                                                                                                                                           | 440 мг                                                                                                                                                                                                                 |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | [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 440.0 мг, вспомогательные вещества (L-гистидина гидрохлорид, L-гистидин, α,α-трегалозы дигидрат, полисорбат 20, растворитель - бактериостатическая вода для инъекций (бензиловый спирт, вода для инъекций) |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 4 года                                                                                                                                                                                                                 |

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                                | Адрес производственной площадки                                                                               |
|---|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы<br>(лиофилизат)             | Дженентек Инк., США /<br>Genentech Inc., USA                                        | 4625 СВ Бруквуд Паркуэй, Хиллсборо,<br>ОР 97124, США / 4625 NE Brookwood<br>Parkway, Hillsboro, OR 97124, USA |
| 2 | Производство готовой<br>лекарственной формы<br>(лиофилизат)             | Рош Диагностикас ГмбХ,<br>Германия /<br>Roche Diagnostics GmbH,<br>Germany          | Сандхофер Штрассе 116, 68305<br>Маннгейм, Германия / Sandhofer<br>Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany        |
| 3 | Производство готовой<br>лекарственной формы<br>(растворитель)           | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.,<br>Швейцария /<br>F. Hoffmann-La Roche Ltd,<br>Switzerland | Вюрмисверг, 4303 Кайзераугст,<br>Швейцария / Wurmisweg, 4303<br>Kaiseraugst, Switzerland                      |
| 4 | Первичная упаковка<br>(лиофилизат)                                      | Дженентек Инк., США /<br>Genentech Inc., USA                                        | 4625 СВ Бруквуд Паркуэй, Хиллсборо,<br>ОР 97124, США / 4625 NE Brookwood<br>Parkway, Hillsboro, OR 97124, USA |
| 5 | Первичная упаковка<br>(лиофилизат)                                      | Рош Диагностикас ГмбХ,<br>Германия /<br>Roche Diagnostics GmbH,<br>Germany          | Сандхофер Штрассе 116, 68305<br>Маннгейм, Германия / Sandhofer<br>Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany        |
| 6 | Первичная упаковка<br>(растворитель)                                    | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.,<br>Швейцария /<br>F. Hoffmann-La Roche Ltd,<br>Switzerland | Вюрмисверг, 4303 Кайзераугст,<br>Швейцария / Wurmisweg, 4303<br>Kaiseraugst, Switzerland                      |
| 7 | Вторичная упаковка                                                      | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.,<br>Швейцария /<br>F. Hoffmann-La Roche Ltd,<br>Switzerland | Вюрмисверг, 4303 Кайзераугст,<br>Швейцария / Wurmisweg, 4303<br>Kaiseraugst, Switzerland                      |
| 8 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.,<br>Швейцария /<br>F. Hoffmann-La Roche Ltd,<br>Switzerland | Вюрмисверг, 4303 Кайзераугст,<br>Швейцария / Wurmisweg, 4303<br>Kaiseraugst, Switzerland                      |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

