



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 / Pfizer Inc., USA
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192, США / 66 Hudson Boulevard East, New 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) [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);

054427

		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

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев