

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 F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария 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 (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы (лиофилизат)	Дженентек Инк., США / Genentech Inc., USA	4625 СВ Бруквуд Паркуэй, Хиллсборо, ОР 97124, США / 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124, USA
2	Производство готовой лекарственной формы (лиофилизат)	Рош Диагностикас ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany	Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
3	Производство готовой лекарственной формы (растворитель)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисверг, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
4	Первичная упаковка (лиофилизат)	Дженентек Инк., США / Genentech Inc., USA	4625 СВ Бруквуд Паркуэй, Хиллсборо, ОР 97124, США / 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124, USA
5	Первичная упаковка (лиофилизат)	Рош Диагностикас ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany	Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
6	Первичная упаковка (растворитель)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисверг, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
7	Вторичная упаковка	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисверг, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
8	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисверг, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

