

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(001980)-(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, 4058 Базель, Швейцария Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	16.03.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	10.12.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	16.03.2023

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:	Тецентрик®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Атезолизумаб
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	60 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 60 мг/мл (флакон) 840 мг/14 мл x 1 (пачка картонная) концентрат для приготовления раствора для инфузий, 60 мг/мл (флакон) 1200 мг/20 мл x 1 (пачка картонная) упаковка "in bulk" концентрат для приготовления раствора для инфузий, 60 мг/мл (флакон) 1200 мг/20 мл x (коробка картонная/полипропиленовая)

13	Состав лекарственного препарата:	атезолизумаб 840/1200 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, уксусная кислота ледяная, сахараза, полисорбат 20, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 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	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
2	Производство готовой лекарственной формы (флаконы 1200 мг/ 20 мл)	Рош Диагностикас ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany	Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
3	Первичная упаковка	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
4	Первичная упаковка (флаконы 1200 мг/ 20 мл)	Рош Диагностикас ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany	Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
5	Вторичная упаковка	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
6	Вторичная упаковка (флаконы 1200 мг/ 20 мл)	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь	220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30, Республика Беларусь
7	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
8	Выпускающий контроль качества (флаконы 1200 мг/ 20 мл)	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь	220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30, Республика Беларусь

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

