

**Подтверждение уполномоченным лицом соответствия лекарственного препарата требованиям,
утвержденным при его государственной регистрации**

№: 10003398153

Торговое наименование	Герцептин®		
МНН	Трастузумаб		
Описание Лекарственная форма, форма выпуска, дозировка	[лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 440 мг (флакон) x 1 + растворитель (флакон) 20 мл x 1] x 1 (пачка картонная)		
Номер серии	N7727B01/ p-ль B3549		
Дата производства:	07.01.2023	Годен до:	01.01.2026
Компания-импортер	Наименование: АО "Рош-Москва"		
	Адрес: 107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, этаж 1, комната 42		
Количество (уп.)	23196 упак.		
Производитель (стадии производства)	Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка (лиофилизат) Наименование: Дженентек Инк., США / Genentech Inc., USA Адрес: 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, Oregon (OR) 97124, USA Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка (растворитель) Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland Вторичная упаковка Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland Выпускающий контроль качества Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland		
Регистрационное удостоверение	Держатель регистрационного удостоверения		
П N012038/01 от 09.07.2010, дата внесения изм. в РУ 27.01.2022, (действ. РУ П N012038/01 от 09.07.2010, дата внесения изм. в РУ 04.04.2023)	Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland		
Номер нормативной документации	П N012038/01-010917 изм. 1-7		
Оценка соответствия требованиям, заявленным при государственной регистрации	Соответствует требованиям НД П N012038/01-010917 изм. 1-7		
ОСНОВАНИЕ:			
Сертификат производителя	02304305, дата выпуска 27.04.2023		
Дополнительные сведения	ИЛ/ИЦ	ООО "Испытательный центр "ФАРМОБОРОНА"	Протокол испытаний ИЛ/ИЦ
	Аттестат аккредитации: № РОСС RU.0001.21ФЛ40		№ 3258и/23
			Дата выпуска: 19.05.2023
Представитель импортера, уполномоченный иностранным производителем	ФИО: Оверченко Инна Васильевна Должность: Лидер в области обеспечения качества/Уполномоченный сотрудник Контактные данные (электронная почта): inna.overchenko@roche.com		
Доверенность на уполномоченное лицо	Номер: б/н Дата выдачи: 01.11.2021 (Дженентек Инк., США)	Номер: б/н Дата выдачи: 07.03.2023 (Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария)	



(подпись)

Оверченко И.В.

(ФИО)

(дата)

05.06.2023г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 14.06.2023 13:59»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
05.06.2023	Герпептин®; лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг 1 шт. (440 мг), флаконы (1), пакки картонные/ в комплекте с растворителем (флаконы) 20 мл	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцария	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария (Производитель растворителя); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария (Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)); Дженентек Инк., США (Производитель (готовой ЛФ)); Дженентек Инк., США (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку))	П N012038/01-010917; Изм. №1 к П N012038/01-010917; Изм. №2 к П N012038/01-010917; Изм. №3 к П N012038/01-010917; Изм. №4 к П N012038/01-010917; Изм. №5 к П N012038/01-010917; Изм. №6 к П N012038/01-010917; Изм. №7 к П N012038/01-010917	АО "Рош-Москва"	N7727B01	-