# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

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)<br>[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, сахароза); |

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 / Рийксвег 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 / Рийксвег 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 / Рийксвег 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 / Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия |

**Заместитель Министра** _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.