

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(003600)-(PG-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:	Гrenzacherstrasse 124, 4058 Базель, Швейцария Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	03.11.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	08.08.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	03.11.2023

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:	Герцептин®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Трастузумаб
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	600 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 600 мг (флакон) 600 мг/5 мл x 1 (пачка картонная) упаковка "in bulk" для Республики Казахстан: раствор для подкожного введения, 600 мг (флакон) 600 мг/5 мл x (коробка картонная/полипропиленовая)
13	Состав лекарственного препарата:	трастузумаб 600 мг, вспомогательные вещества (рекомбинантная человеческая гиалуронидаза (rHuPH20), L-гистидин, L-гистидин-3-гидрохлорида моногидрат, α,α-трегалозы дигидрат, L-метионин, полисорбат 20, вода для инъекций)

14	Срок годности:	1 год 9 месяцев
----	----------------	-----------------

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	Первичная упаковка	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
3	Вторичная упаковка	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
4	Вторичная упаковка	АО "Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика", Республика Казахстан	050008, г. Алматы, ул. Шевченко, 162, Республика Казахстан
5	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
6	Выпускающий контроль качества	АО "Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика", Республика Казахстан	050008, г. Алматы, ул. Шевченко, 162, Республика Казахстан

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев