



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(003400)-(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:                    | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария<br>F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland                    |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария<br>Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 12.10.2023                                                                                     |
| 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:                               | 12.10.2023                                                                                     |

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:                                                                                                                                                                     | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий                                              |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 150 мг                                                                                                                       |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 150 мг (флакон) x 1 (пачка картонная)       |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | трастузумаб 150.0 мг, вспомогательные вещества (L-гистидина гидрохлорид, L-гистидин, α,α-трегалозы дигидрат, полисорбат 204) |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 4 года                                                                                                                       |

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                             | Адрес производственной площадки                                                                               |
|---|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Рош Диагностикс ГмбХ,<br>Германия / Roche Diagnostics<br>GmbH, Germany           | Сандхофер Штрассе 116, 68305<br>Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse<br>116, 68305 Mannheim, Germany        |
| 2 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Дженентек Инк., США /<br>Genentech Inc., USA                                     | 4625 СВ Бруквуд Паркуэй, Хиллсборо,<br>ОР 97124, США / 4625 NE Brookwood<br>Parkway, Hillsboro, OR 97124, USA |
| 3 | Первичная упаковка                                                      | Рош Диагностикс ГмбХ,<br>Германия / Roche Diagnostics<br>GmbH, Germany           | Сандхофер Штрассе 116, 68305<br>Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse<br>116, 68305 Mannheim, Germany        |
| 4 | Первичная упаковка                                                      | Дженентек Инк., США /<br>Genentech Inc., USA                                     | 4625 СВ Бруквуд Паркуэй, Хиллсборо,<br>ОР 97124, США / 4625 NE Brookwood<br>Parkway, Hillsboro, OR 97124, USA |
| 5 | Вторичная упаковка                                                      | Рош Диагностикс ГмбХ,<br>Германия / Roche Diagnostics<br>GmbH, Germany           | Сандхофер Штрассе 116, 68305<br>Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse<br>116, 68305 Mannheim, Germany        |
| 6 | Вторичная упаковка                                                      | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.,<br>Швейцария / F. Hoffmann-La<br>Roche Ltd, Switzerland | Вюрмисверг, 4303 Кайзераугст,<br>Швейцария / Wurmisweg, 4303<br>Kaiseraugst, Switzerland                      |
| 7 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Рош Диагностикс ГмбХ,<br>Германия / Roche Diagnostics<br>GmbH, Germany           | Сандхофер Штрассе 116, 68305<br>Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse<br>116, 68305 Mannheim, Germany        |
| 8 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.,<br>Швейцария / F. Hoffmann-La<br>Roche Ltd, Switzerland | Вюрмисверг, 4303 Кайзераугст,<br>Швейцария / Wurmisweg, 4303<br>Kaiseraugst, Switzerland                      |

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.