

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

№: 10003574670, 10003574668

Торговое наименование	Герцептин®		
МНН	Трастузумаб		
Описание Лекарственная форма, форма выпуска, дозировка	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 150 мг (флакон) x 1 (пачка картонная)		
Номер серии	H5207803		
Дата производства:	12.12.2022	Годен до:	31.12.2026
Компания-импортер	Наименование: АО "Рош-Москва"		
	Адрес: 107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, этаж 1, комната 42		
Количество (уп.)	16497 упак.		
Производитель (стадия производства)	Производство готовой лекарственной формы Наименование: Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany Адрес: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany Первичная упаковка Наименование: Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany Адрес: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany 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 N015932/01 от 14.07.2009, дата внесения изм.-й в РУ 20.05.2022, (действ. РУ: ЛП-№(003400)-(РГ-РУ) от 12.10.2023)	Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland		
Номер нормативной документации	П N015932/01-070417 изм. №1-6, (действ. НД: ЛП-№(003400)-(РГ-РУ)-121023)		
Оценка соответствия требованиям, заявленным при государственной регистрации	Соответствует требованиям НД П N015932/01-070417 изм. №1-6		
ОСНОВАНИЕ:			
Сертификат производителя	02328818, 02328799, дата выпуска 30.11.2023		
Дополнительные сведения	ИЛ/ИЦ ООО НИЦ "ФАРМОБОРОНА" Аттестат аккредитации: № РОСС RU.0001.21ФЛ40	Протокол испытаний ИЛ/ИЦ	№ 8944и/23 Дата выпуска: 27.12.2023
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: 6/н Дата выдачи: 22.11.2022 (Рош Диагностикс ГмбХ, Германия)	Номер: 6/н Дата выдачи: 07.03.2023 (Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария)	



(подпись)

Оверченко И. В.

(ФИО)

(дата)



«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 03.04.2024 14:29»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (наименование контролера)	Страна	Сведения о странах происхождения	Нормативная документация	Организация, ведущая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИДП
27.12.2023	Гепиглинеф, лиофилизат для приготовления концентрата для инъекций 150 мг 1 шт. (150 мг), флаконы (1), паучи картонные/-	Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд.	Швейцария	Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд. Швейцария (Унаксонд)Фармацевт (вирчеве)Германия (Унаксонд); Рун Диланкснекс ГмбХ, Германия (Протексидител (готовый, ЛД)); Рун Диланкснекс ГмбХ, Германия (Унаксонд)Фармацевт (в вирчеве) Унаксонд)	II NO15932201-070417; Нем. №4 к П NO15932201-070417; Нем. №2 к П NO15932201-070417; Нем. №3 к П NO15932201-070417; Нем. №4 к П NO15932201-070417; Нем. №5 к П NO15932201-070417; Нем. №6 к П NO15932201-070417	АО "Рош/Москва"	115207803	-