



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

№: 10003574672

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	N7741B05/ p-ль B3564			
Дата производства:	30.07.2023	Годен до:	31.08.2026	
Компания-импортер	Наименование: АО "Рош-Москва"			
	Адрес: 107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, этаж 1, комната 42			
Количество (уп.)	3605 упак.			
Производитель (стадии производства)	Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка (лиофилизат) Наименование: Джентек 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 04.04.2023, (действ. РУ П N012038/01 от 09.07.2010, дата внесения изм. в РУ 12.09.2023)	Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland			
Номер нормативной документации	П N012038/01-040423, (действ. НД П N012038/01-040423, Изм. №1)			
Оценка соответствия требованиям, заявленным при государственной регистрации	Соответствует требованиям НД П N012038/01-040423			
ОСНОВАНИЕ:				
Сертификат производителя	02329292, дата выпуска 08.12.2023			
Дополнительные сведения	ИЛ/ИЦ	ООО НИЦ "ФАРМОБОРОНА"	Протокол испытаний ИЛ/ИЦ	№ 8945н/23
	Аттестат аккредитации: № РОСС RU.0001.21ФЛ40			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: 08.08.2023 (Джентек Инк, США)	Номер: 6/н Дата выдачи: 07.03.2023 (Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария)		



(подпись)

Оверченко И.В.

(ФИО)

(дата)

Подтверждение уполномоченным лицом соответствия
лекарственного препарата требованиям,
утвержденным при его государственной регистрации №:

10003574672.xls



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 03.04.2024 15:26»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выгустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИМП
27.12.2023	ГепитинФ; инфуонат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг 1 шт. (440 мг), флакон (1), пооча картриджа в комплекте с растворителем (флакон) 20 мл	Ф. Хоффман-Ла Рош Лтд.	Швейцария	Дженерик Инк. США (Указание/физическое (в первичной упаковке); Дженерик Инк. США (Производитель (второй ДФ)); Ф. Хоффман-Ла Рош Лтд. Швейцария (Указание/физическое (второй ДФ)); Ф. Хоффман-Ла Рош Лтд. Швейцария (Производитель (второй ДФ)); Ф. Хоффман-Ла Рош Лтд. Швейцария (Производитель (второй ДФ)); Ф. Хоффман-Ла Рош Лтд. Швейцария (Производитель (второй ДФ))	П №1209801-04-123	АО "Рош-Москва"	№741В06В3564	-