



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

**ЛП-№(000832)-(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:                           | Гrenzacherstrasse 124, 4070 Базель, Швейцария<br>Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland |
| 3 | Дата регистрации:   | 25.05.2022  |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -   |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -   |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 26.10.2023  |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 25.05.2022  |

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:  | Кадсила®  |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Трастузумаб эмтанзин  |
| 10 | Лекарственная форма:   | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий   |
| 11 | Дозировка(-и):   | 100 мг, 160 мг  |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:   | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг, 160 мг (флакон) x 1 (пачка картонная); упаковка "in bulk": лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг, 160 мг (флакон) (коробка картонная/полипропиленовая) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:   | трастузумаб эмтанзин 100/160 мг, вспомогательные вещества (сахароза, янтарная кислота, натрия гидроксид, полисорбат 20).  |

14 Срок годности:

4 года

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   | Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия                          | 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново         |
| 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                                  | Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия                          | 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново         |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.