

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(002584)-(PT-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:                                                         | 21.06.2023                                                                                     |
| 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:                               | 21.06.2023                                                                                     |

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:                                                                                                                                          | Перьета®                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Пертузумаб                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | концентрат для приготовления раствора для инфузий                                                                                                                                                                                                                |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 420 мг/14 мл                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | концентрат для приготовления раствора для инфузий, 420 мг/14 мл (флакон) 420 мг/14 мл x 1 (пачка картонная)<br>Упаковка «in bulk»:<br>концентрат для приготовления раствора для инфузий, 420 мг/14 мл (флакон) 420 мг/14 мл (коробка картонная/полипропиленовая) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | пертузумаб 420 мг (30 мг/мл), вспомогательные вещества (L-гистидин, уксусная кислота ледяная, сахароза, полисорбат 20, вода для инъекций)                                                                                                                        |

14 Срок годности:

2 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 | 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 |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | Акционерное общество "ОРТАТ"<br>(АО "ОРТАТ"), Россия                             | 157092, Костромская обл.,<br>Сусанинский район, с. Северное,<br>мкр. Харитоново                        |
| 4 | Вторичная упаковка                                                      | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.,<br>Швейцария / F. Hoffmann-La<br>Roche Ltd, Switzerland | Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст,<br>Швейцария / Wurmisweg, 4303<br>Kaiseraugst, Switzerland                |
| 5 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Акционерное общество "ОРТАТ"<br>(АО "ОРТАТ"), Россия                             | 157092, Костромская обл.,<br>Сусанинский район, с. Северное,<br>мкр. Харитоново                        |
| 6 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.,<br>Швейцария / F. Hoffmann-La<br>Roche Ltd, Switzerland | Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст,<br>Швейцария / Wurmisweg, 4303<br>Kaiseraugst, Switzerland                |

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев