



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N012038/01

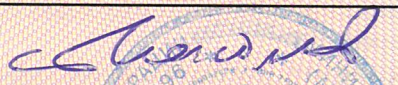
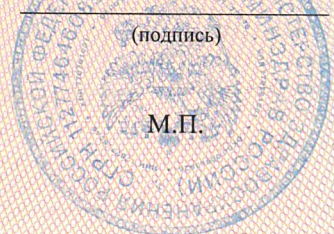
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Ф. Хоффмани-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	09.07.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	04.04.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Герцептин®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Трастузумаб
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	440 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
трастузумаб 440.0 мг, вспомогательные вещества (L-гистидина гидрохлорид, L-гистидин, α,α-трегалозы дигидрат, полисорбат 20) растворитель - бактериостатическая вода для инъекций (бензиловый спирт, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 440 мг (флакон) x 1 + растворитель (флакон) 20 мл x 1] x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N012038/01-040423

047611

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы (лиофилизат)</i>	Дженентек Инк., США / Genentech Inc., USA
1 DNA Way, South San Francisco, California (CA) 94080, USA 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, Oregon (OR) 97124, USA	
<i>Производство готовой лекарственной формы (лиофилизат)</i>	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	
<i>Производство готовой лекарственной формы (растворитель)</i>	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
<i>Первичная упаковка (лиофилизат)</i>	Дженентек Инк., США / Genentech Inc., USA
1 DNA Way, South San Francisco, California (CA) 94080, USA 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, Oregon (OR) 97124, USA	
<i>Первичная упаковка (лиофилизат)</i>	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	
<i>Первичная упаковка (растворитель)</i>	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	

Заместитель Министра


 (подпись)
 М.П.
 

С.В. Глаголев