



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:                           | Грензахерштрассе 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);<br>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<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                             | Адрес производственной площадки                                                         |
|---|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.,<br>Швейцария / F. Hoffmann-La<br>Roche Ltd, Switzerland | Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст,<br>Швейцария / Wurmisweg, 4303<br>Kaiseraugst, Switzerland |
| 2 | Первичная 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 |
| 3 | 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 |
| 4 | Вторичная упаковка                                                      | Акционерное общество "ОРТАТ"<br>(АО "ОРТАТ"), Россия                             | 157092, Костромская обл.,<br>Сусанинский район, с. Северное,<br>мкр. Харитоново         |
| 5 | 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 |
| 6 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Акционерное общество "ОРТАТ"<br>(АО "ОРТАТ"), Россия                             | 157092, Костромская обл.,<br>Сусанинский район, с. Северное,<br>мкр. Харитоново         |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.