ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(005284)-(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:**	Пфайзер Инк., США / Pfizer Inc., USA
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192, США / 66 Hudson Boulevard East, New York, N.Y. 10001-2192, USA
3	**Дата регистрации:**	23.04.2024
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	23.04.2029
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	-
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	23.04.2024

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:**	**Тразимера®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Трастузумаб
10	**Лекарственная форма:**	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
11	**Дозировка(-и):**	150 мг, 440 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 150 мг (флакон) x 1 (пачка картонная) [лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флакон) x 1 + растворитель (флакон) 20 мл x 1] x 1 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	трастузумаб 150 мг /440 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорид моногидрат, полисорбат 20, сахароза);

054427

		растворитель (бактериостатическая вода для инъекций): бензиловый спирт, вода для инъекций
14	**Срок годности:**	4 года (лиофилизат); 5 лет (растворитель)

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	Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Belgium / Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ; Бельгия	Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium / Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия
2	Первичная упаковка	Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Belgium / Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ; Бельгия	Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium / Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия
3	Вторичная упаковка	Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Belgium / Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ; Бельгия	Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium / Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия
4	Выпускающий контроль качества	Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Belgium / Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ; Бельгия	Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium / Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.