

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**ЛП-№(001242)-(ПГ-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:                    | АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom                                                                                             |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 1 Френсис Крик Авеню, Кембридж Биомедикал Кампус, Кембридж, Великобритания CB2 0AA / 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom CB2 0AA |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 21.09.2022                                                                                                                                                                  |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 12.10.2028                                                                                                                                                                  |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | 12.10.2023                                                                                                                                                                  |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                                                                                                           |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 21.09.2022                                                                                                                                                                  |

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:                                                                                                                                          | ЭНХЕРТУ                                                                                                                                  |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Трастузумаб дерукстекан                                                                                                                  |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий                                                          |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 100 мг                                                                                                                                   |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг (флакон) 100 x 1 (пачка картонная) <b>051380</b> |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | трастузумаб дерукстекан 100 мг, вспомогательные                                                                                          |

|    |                |                                                                                     |
|----|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                | вещества (сахароза, L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, полисорбат 80) |
| 14 | Срок годности: | 3 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                       | Бакстер Онкологджи ГмбХ, Германия / Baxter Oncology GmbH, Germany        | Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфалия, Германия / Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany    |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Бакстер Онкологджи ГмбХ, Германия / Baxter Oncology GmbH, Germany        | Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфалия, Германия / Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany    |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Даиичи Санкио Юроуп ГмбХ, Германия / Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany | Луитпольдштрассе 1, 85276 Пфаффенхофен, Германия / Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Даиичи Санкио Юроуп ГмбХ, Германия / Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany | Луитпольдштрассе 1, 85276 Пфаффенхофен, Германия / Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany |

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.