# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

**ЛП-№(001980)-(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/ F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland |
| 2 | **Адрес держателя регистрационного удостоверения:** | Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария/ Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland |
| 3 | **Дата регистрации:** | 16.03.2023 |
| 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:** | 16.03.2023 |

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:** | **Тецентрик®** |
| 9 | **Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):** | Атезолизумаб |
| 10 | **Лекарственная форма:** | концентрат для приготовления раствора для инфузий |
| 11 | **Дозировка(-и):** | 60 мг/мл |
| 12 | **Форма(-ы) выпуска:** | концентрат для приготовления раствора для инфузий, 60 мг/мл (флакон) 840 мг/14 мл х 1 (пачка картонная) концентрат для приготовления раствора для инфузий, 60 мг/мл (флакон) 1200 мг/20 мл х 1 (пачка картонная) |
| 13 | **Состав лекарственного препарата:** | атезолизумаб 840/1200 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, уксусная кислота ледяная, сахароза, полисорбат 20, вода для инъекций) |
| 14 | **Срок годности:** | 3 года |

047290

АО «ОПЦИОН», Москва, 2021 г., «Б». ТЗ № 1012

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 (флаконы 1200 мг/ 20 мл) | Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany | Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany |
| 2 | Производство готовой лекарственной формы | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland | Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland |
| 3 | Первичная упаковка (флаконы 1200 мг/ 20 мл) | Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany | Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany |
| 4 | Первичная упаковка | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland | Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland |
| 5 | Вторичная упаковка | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland | Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland |
| 6 | Выпускающий контроль качества | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland | Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland |

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

(подпись)

М.П.