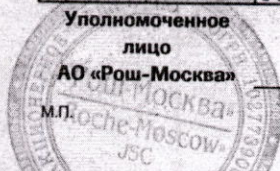


**Подтверждение уполномоченным лицом соответствия лекарственного препарата требованиям,  
утвержденным при его государственной регистрации**

№: 10003310686

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                               |                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Торговое наименование                                                          | Герцептин®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                               |                                        |
| МНН                                                                            | Трастузумаб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                               |                                        |
| Описание<br>Лекарственная форма,<br>форма выпуска, дозировка                   | [лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 440 мг (флакон) x 1 + растворитель (флакон) 20 мл x 1] x 1 (пачка картонная)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                               |                                        |
| Номер серии                                                                    | N3974B06/р-ль B3548                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                               |                                        |
| Дата производства:                                                             | 10.10.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Годен до:                                                                     | 01.10.2025                             |
| Компания-импортер                                                              | Наименование: АО "Рош-Москва"<br>Адрес: 107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, этаж 1, комната 42                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                               |                                        |
| Количество (уп.)                                                               | 5315 упак.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                               |                                        |
| Производитель<br>(стадии производства)                                         | Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка (лиофилизат)<br>Наименование: Дженентек Инк., США / Genentech Inc., USA<br>Адрес: 1 DNA Way, South San Francisco, California (CA) 94080, USA<br>Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка (растворитель)<br>Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland<br>Адрес: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland<br>Вторичная упаковка<br>Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland<br>Адрес: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland<br>Выпускающий контроль качества<br>Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland<br>Адрес: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland |                                                                               |                                        |
| Регистрационное удостоверение                                                  | Держатель регистрационного удостоверения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                               |                                        |
| П N012038/01 от 09.07.2010,<br>дата внесения изм. в РУ 27.01.2022              | Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland<br>Адрес: Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                               |                                        |
| Номер нормативной документации                                                 | П N012038/01-010917 изм. 1-7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                               |                                        |
| Оценка соответствия требованиям,<br>заявленным при государственной регистрации | Соответствует требованиям НД П N012038/01-010917 изм. 1-7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                               |                                        |
| <b>ОСНОВАНИЕ:</b>                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                               |                                        |
| Сертификат производителя                                                       | 02287451, дата выпуска 05.11.2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                               |                                        |
| Дополнительные сведения                                                        | ИЛ/ИЦ<br>ООО "Испытательный центр "ФАРМОБОРОНА"<br>Аттестат аккредитации:<br>№ РОСС RU.0001.21ФЛ40                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Протокол испытаний<br>ИЛ/ИЦ                                                   | № 9047и/22<br>Дата выпуска: 09.12.2022 |
| Представитель импортера,<br>уполномоченный иностранным производителем          | ФИО: Оверченко Инна Васильевна<br>Должность: Лидер в области обеспечения качества/Уполномоченный сотрудник<br>Контактные данные (электронная почта): inna.overchenko@roche.com                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                               |                                        |
| Доверенность на уполномоченное лицо                                            | Номер: б/н<br>Дата выдачи: 01.11.2021<br>(Дженентек Инк., США)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Номер: б/н<br>Дата выдачи: 24.10.2019<br>(Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария) |                                        |



(подпись)

Оверченко И.В.

(ФИО)

(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 20.12.2022 13:04»

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое<br>наименование                                                                                                                                                                                                         | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль) | Страна    | Сведения о стадиях<br>производства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Нормативная<br>документация                                                                                                                                                                                                                                                            | Организация,<br>выпустившая<br>в гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 12.12.2022                                | Герцептин®;<br>лиофилизат для<br>приготовления<br>концентрата для<br>приготовления<br>раствора для<br>инфузий 440 мг/1<br>шт. (440 мг),<br>флаконы (1), пачки<br>картонные/ в<br>комплекте с<br>растворителем<br>(флаконы) 20 мл | Ф. Хоффманн-Ля<br>Рош Лтд.                 | Швейцария | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.,<br>Швейцария<br>(Упаковщик/фасовщик<br>(вторичная/третичная<br>упаковка)); Ф. Хоффманн-Ля<br>Рош Лтд., Швейцария<br>(Производитель растворителя);<br>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.,<br>Швейцария<br>(Упаковщик/фасовщик<br>растворителя (в первичную<br>упаковку)); Дженентек Инк.,<br>США (Производитель (готовой<br>ЛФ)); Дженентек Инк., США<br>(Упаковщик/фасовщик (в<br>первичную упаковку)) | П N012038/01-010917;<br>Изм. №1 к П<br>N012038/01-010917; Изм.<br>№2 к П<br>N012038/01-010917; Изм.<br>№3 к П<br>N012038/01-010917; Изм.<br>№4 к П<br>N012038/01-010917; Изм.<br>№5 к П<br>N012038/01-010917; Изм.<br>№6 к П<br>N012038/01-010917; Изм.<br>№7 к П<br>N012038/01-010917 | АО<br>"Рош-Москва"                                     | N3974B06                  | -                                   |