МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-005920
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пфайзер Инк., США, Pfizer Inc.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	235 East 42nd Street, New York, New York, 10017, USA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**18.11.2019**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Тразимера®**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Трастузумаб
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	150 мг, 440 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
трастузумаб 150/440 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорид моногидрат, полисорбат 20, сахароза); растворитель (бактериостатическая вода для инъекций): бензиловый спирт, вода для инъекций	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	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)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005920-181119

027091

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Пфайзер МФГ Бельгия Н.В., Бельгия / Pfizer MFG Belgium N.V., Belgium
Rijksweg 12, 2870 Puurs	
Первичная упаковка	Пфайзер МФГ Бельгия Н.В., Бельгия / Pfizer MFG Belgium N.V., Belgium
Rijksweg 12, 2870 Puurs	
Вторичная/потребительская упаковка	Пфайзер МФГ Бельгия Н.В., Бельгия / Pfizer MFG Belgium N.V., Belgium
Rijksweg 12, 2870 Puurs	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Пфайзер МФГ Бельгия Н.В., Бельгия / Pfizer MFG Belgium N.V., Belgium
Rijksweg 12, 2870 Puurs	

Статс-секретарь - заместитель Министра _____ **Д.В. Костенников**

(подпись)

М.П.