



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-002034

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	22.03.2013
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	22.06.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Перьета®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Пертузумаб
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	420 мг/14 мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
пертузумаб 420 мг (30 мг/мл), вспомогательные вещества (L-гистидин, уксусная кислота ледяная, сахароза, полисорбат 20, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 420 мг/14 мл (флакон) 420 мг/14 мл x 1 (пачка картонная) Упаковка "in bulk": концентрат для приготовления раствора для инфузий, 420 мг/14 мл (флакон) 420 мг/14 мл (коробка картонная/полипропиленовая)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-002034-220620

030542

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Рош Диагностикас ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Рош Диагностикас ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	

Статс-секретарь - заместитель
Министра



(подпись)
М.П.

А.В. Дронова