



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N012038/01

(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	09.07.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	01.09.2017
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Герцептин®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Трастузумаб
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	440 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
трастузумаб 440.0 мг, вспомогательные вещества (L-гистидина гидрохлорид, L-гистидин, α,α-трегалозы дигидрат, полисорбат 20) растворитель - бактериостатическая вода для инъекций (бензиловый спирт, вода для инъекций)	
Формы 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, 440 мг (флакон) 440 мг x 1 + растворитель - бактериостатическая вода для инъекций (флакон) 20 мл x 1] x 1 (пачка картонная) Упаковка "in bulk" [лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 440 мг (флакон) 440 мг x 1 + растворитель - бактериостатическая вода для инъекций (флакон) 20 мл x 1] x 1 (короб картонный) лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 440 мг (флакон) 440 мг (коробка картонная/коробка полипропиленовая) растворитель - бактериостатическая вода для инъекций (флакон) 20 мл (коробка картонная/коробка полипропиленовая)
Реквизиты нормативной документации	П N012038/01-010917

016925

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

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Дженентек Инк., США / Genentech Inc., USA (лиофилизат)
1 DNA Way, South San Francisco, California 94080, USA 4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, Oregon 97124, USA	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland (растворитель)
Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
<i>Первичная упаковка</i>	Дженентек Инк., США / Genentech Inc., USA (лиофилизат)
1 DNA Way, South San Francisco, California 94080, USA 4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, Oregon 97124, USA	
<i>Первичная упаковка</i>	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland (растворитель)
Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
<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 "ОПТАТ" (АО "ОПТАТ"), 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 "ОПТАТ" (АО "ОПТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	

Первый заместитель Министра



И.Н. Каграманян