ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(000832)-(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:**	25.05.2022
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	-
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	26.10.2023
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	25.05.2022

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:**	**Кадсила®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Трастузумаб эмтанзин
10	**Лекарственная форма:**	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
11	**Дозировка(-и):**	100 мг, 160 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг, 160 мг (флакон) х 1 (пачка картонная); упаковка "in bulk": лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг, 160 мг (флакон) (коробка картонная/полипропиленовая)
13	**Состав лекарственного препарата:**	трастузумаб эмтанзин 100/160 мг, вспомогательные вещества (сахароза, янтарная кислота, натрия гидроксид, полисорбат 20)

051480

АО «ОПЦИОН», Москва, 2022 г., «Б». ТЗ № 876.

14	**Срок годности:**	4 года

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	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
2	Первичная упаковка	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
3	Вторичная упаковка	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
4	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
5	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

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

(подпись)

М.П.