



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-№(002584)-(РГ-RU)"/>		Дата регистрации <input type="text" value="21.06.2023"/>		Дата решения <input type="text" value="21.06.2023"/>	
Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>						
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд."/>	Страна <input type="text" value="Швейцария"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Перьета®"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Пертузумаб"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		<input type="text" value="концентрат для приготовления раствора для инфузий"/>	<input type="text" value="420 мг/14 мл"/>	<input type="text" value="2 года"/>	<input type="text" value="Упаковки: В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град."/>	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия
6	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария		
7	Инструкция по применению	<input type="button" value="Показать инструкции"/>				

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(002584)-(РГ-RU)-210623			2023		Перьета®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевые средства; моноклональные антитела и их конъюгаты с лекарственными средствами; ингибиторы HER2 (рецептор эпидермального фактора роста человека 2-го типа)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01FD02	Пертузумаб						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Пертузумаб		Дженентек Инк.	1000 New Horizons Way, Vacaville, CA 95688, USA	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~