



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003403	Дата регистрации	31.12.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	15.09.2023
	Дата переоформления	10.02.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гертикад®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Трастузумаб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	150 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)			
					<ul style="list-style-type: none"> 150 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 150 мг - флаконы 1-1050 шт. - коробка - In-Bulk 			
	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	440 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)				
					<ul style="list-style-type: none"> 20 мл - флаконы 1-1050 шт. - коробка /растворитель/ - In-Bulk 440 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: бактериостатическая вода для инъекций (флаконы) 20 мл/ - По рецепту 440 мг - флаконы 1-1050 шт. - коробка - In-Bulk 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1			Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1			Россия

	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к.1	Россия
	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к.1	Россия
	6	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к.1	Россия
	7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округа Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия
	8	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округа Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия
	9	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округа Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия
	10	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия
	11	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, ул. Промышленная, д. 5, к. 2	Россия
	12	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округа Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-003403-200921	2021		Гертикад®
		2	Изм. №1 к ЛП-003403-200921	2022	1	Гертикад®
		3	Изм. №2 к ЛП-003403-200921	2022	2	Гертикад®
		4	Изм. №3 к ЛП-003403-200921	2022	3	Гертикад®
		5	Изм. №4 к ЛП-003403-200921	2022	4	Гертикад®
		6	Изм. №5 к ЛП-003403-200921	2022	5	Гертикад®
		7	Изм. №6 к ЛП-003403-200921	2023	6	Гертикад®
		8	Изм. №7 к ЛП-003403-200921	2023	7	Гертикад®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа				
		противоопухолевое средство - антитела моноклональные				

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ			
		L01FD01	Трастузумаб			

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
----	-----------------------------	--	-------------	---------------	-------	---------------	------------------	-----------------------------	---

		Трастузумаб	Трастузумаб	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, лит. А	1 год	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)		~
		Трастузумаб	Трастузумаб	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	1 год	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)		~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~