



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(003400)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>12.10.2023</b>      Дата решения <b>12.10.2023</b></p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																																								
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Наименование Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</b></p> <p>Страна: <b>Швейцария</b></p>																																								
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Герцептин®</b></p>																																								
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Трастузумаб</b></p>																																								
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">150 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 150 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	150 мг	4 года	При температуре 2-8 град.	• 150 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту																													
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																																				
		Упаковки																																							
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	150 мг	4 года	При температуре 2-8 град.																																						
		• 150 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту																																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Дженентек Инк.</td> <td>4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR, 97124, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Дженентек Инк.</td> <td>4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR, 97124, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Рош Диагностикс ГмбХ</td> <td>Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Рош Диагностикс ГмбХ</td> <td>Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Рош Диагностикс ГмбХ</td> <td>Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Рош Диагностикс ГмбХ</td> <td>Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Дженентек Инк.	4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR, 97124, USA	США	2	Производитель (готовой ЛФ)	Дженентек Инк.	4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR, 97124, USA	США	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия	5	Производитель (готовой ЛФ)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия	6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария	7	Выпускающий контроль качества	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																					
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Дженентек Инк.	4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR, 97124, USA	США																																					
2	Производитель (готовой ЛФ)	Дженентек Инк.	4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR, 97124, USA	США																																					
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия																																					
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия																																					
5	Производитель (готовой ЛФ)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия																																					
6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																																					
7	Выпускающий контроль качества	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия																																					

		8	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(003400)-(РГ-RU)-121023	2023		Герцептин®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		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	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		L01XC03	Трастузумаб						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Трастузумаб		Рош Сингапур Технические Операции Пте Лтд	10 Tuas Bay Link 637394, Singapore	~			~
		Трастузумаб		Рош Diagnostikс ГмбХ	Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany	~			~
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"/> ~