



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000832)-(РГ-RU)		Дата регистрации	25.05.2022		Дата решения	26.10.2023	
	Дата переоформления	26.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.						
		Страна	Швейцария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кадсила®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Трастузумаб эмтанзин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	100 мг	4 года	При температуре 2-8 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> • 100 мг - флаконы - коробки картонные - In-Bulk • 100 мг - флаконы - коробки полипропиленовые - In-Bulk • 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 				
					При температуре 2-8 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> • 160 мг - флаконы - коробки картонные - In-Bulk • 160 мг - флаконы - коробки полипропиленовые - In-Bulk • 160 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 				
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 (вторичная/ третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland			Швейцария	

		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	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 лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛПН-№(000832)-(РГ-RU)-261023		2023		Кадсила®		
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					
		L01FD03		Трастузумаб эмтанзин					
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 эмтанзин		Лонза Лтд.	Lonzastrasse, 3930 Visp, Switzerland	~			~
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"/> ~	