



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-005920"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="18.11.2019"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="18.11.2024"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="13.12.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Пфайзер Инк."/></p> <p>Страна <input type="text" value="США"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Тразимера®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Трастузумаб"/></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>150 мг</td> <td>4 года; 5 лет - растворитель</td> <td>При температуре 2-8 град. (не замораживать) [лиофилизат]; при температуре 2-30 град. [растворитель]</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>• - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</td> <td>440 мг</td> <td>4 года; 5 лет - растворитель</td> <td>При температуре 2-8 град. (не замораживать) [лиофилизат]; при температуре 2-30 град. [растворитель]</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>• - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 20 мл/ - 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; 5 лет - растворитель	При температуре 2-8 град. (не замораживать) [лиофилизат]; при температуре 2-30 град. [растворитель]			• - флаконы - пачки картонные - По рецепту	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	440 мг	4 года; 5 лет - растворитель	При температуре 2-8 град. (не замораживать) [лиофилизат]; при температуре 2-30 град. [растворитель]			• - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 20 мл/ - По рецепту					
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	150 мг	4 года; 5 лет - растворитель	При температуре 2-8 град. (не замораживать) [лиофилизат]; при температуре 2-30 град. [растворитель]																							
			• - флаконы - пачки картонные - По рецепту																							
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	440 мг	4 года; 5 лет - растворитель	При температуре 2-8 град. (не замораживать) [лиофилизат]; при температуре 2-30 град. [растворитель]																							
			• - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 20 мл/ - По рецепту																							
6	<p>Сведения о стадиях производства</p> <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 (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.</td> <td>Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.</td> <td>Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.</td> <td>Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.</td> <td>Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.	Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium	Бельгия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.	Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium	Бельгия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.	Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium	Бельгия	4	Выпускающий контроль качества	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.	Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium	Бельгия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.	Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium	Бельгия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.	Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium	Бельгия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.	Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium	Бельгия																						
4	Выпускающий контроль качества	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.	Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium	Бельгия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-005920-181119			2019		Тразимера®	
		2	Изм. №1 к ЛП-005920-181119			2021	1	Тразимера®	
		3	Изм. №2 к ЛП-005920-181119			2021	2	Тразимера®	
		4	Изм. №3 к ЛП-005920-181119			2021	3	Тразимера®	
		5	Изм. №4 к ЛП-005920-181119			2022	4	Тразимера®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - антитела моноклональные							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		L01XC03		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		Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland	~			~
		Трастузумаб		Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>