



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N012038/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="09.07.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="12.09.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="12.09.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																																										
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Швейцария"/></p>																																										
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Герцептин®"/></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 rowspan="2">440 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 440 мг - 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	440 мг	4 года	При температуре 2-8 град.	• 440 мг - 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	440 мг	4 года	При температуре 2-8 град.																																								
		• 440 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 20 мл/ - По рецепту																																									
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <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></td> <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></td> <td>3</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></td> <td>4</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></td> <td>5</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></td> <td>6</td> <td>Производитель растворителя</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ 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 (в первичную упаковку)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия		4	Производитель (готовой ЛФ)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария		6	Производитель растворителя	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария
Сведения о стадиях производства	№ 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 (в первичную упаковку)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия																																						
	4	Производитель (готовой ЛФ)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия																																						
	5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																																						
	6	Производитель растворителя	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																																						

		7	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария			
		8	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	П N012038/01-040423		2023		Герцептин®		
		2	Изм. №1 к П N012038/01-040423		2023	1	Герцептин®		
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		Лонца Байолоджикс Туас Пте Лтд	35 Tuas South Ave 6 ,637377, Singapore	~			~
		Трастузумаб		Рош Сингапур Технические Операции Пте Лтд	10 Tuas Bay Link 637394, Singapore	~			~
		Трастузумаб		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"/> ~	