



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛСР-002745/09
Дата регистрации:	07.04.2009
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	02.04.2015
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Мерк КГАА, Германия Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany
Торговое наименование лекарственного препарата:	Эрбитукс
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Цетуксимаб
Лекарственная форма, дозировка (-и):	раствор для инфузий, 5 мг/мл
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	цетуксимаб 5.00 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид 5.844 мг, глицин 7.507 мг, полисорбат 80 0.100 мг, лимонной кислоты моногидрат 2.101 мг, натрия гидроксид 1М до pH 5.5, вода для инъекций до 1 мл)
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	раствор для инфузий, 5 мг/мл (флакон) 20/100 мл х 1 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛСР-002745/09-070409

011272

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

Производство готовой лекарственной формы	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ&КоКГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG, Germany
Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Baden-Wurttemberg, Germany	
Первичная упаковка	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ&КоКГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG, Germany
Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Baden-Wurttemberg, Germany	
Вторичная/потребительская упаковка	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ&КоКГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG, Germany
Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Baden-Wurttemberg, Germany	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Мерк КГАА, Германия / Merck KGaA, Germany
Frankfurter Strasse 250, A 18, A 31, A 32, D 3, D 9, D 11, D 12, D 15, D 24, D 25, D 39, I 11, N 78, N 79, N 80, N 90, PH 5, PH 16, PH 23, PH 28, PH 50, PH 51, PH 52, PH 80, V 40, V 41, V 42, V 66, V 67, 64293 Darmstadt, Germany	

Первый заместитель Министра

И.Н. Карагамян

