



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-002670
Дата регистрации:	22.10.2014
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	выдано впервые
Регистрационное удостоверение выдано:	со сроком действия 5 лет
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Закрытое акционерное общество "Р-ФАРМ" (ЗАО "Р-ФАРМ"), Россия 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Торговое наименование лекарственного препарата:	Бейодайм®
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Пертузумаб + Трастузумаб [набор]
Лекарственная форма, дозировка (-и):	набор: концентрат для приготовления раствора для инфузий, 420 мг/14 мл (Перьета® (пертузумаб)); лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 440 мг (Герцептин® (трастузумаб))
<b>Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):</b>	
концентрат для приготовления раствора для инфузий (Перьета® (пертузумаб)): пертузумаб 420 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин 43.5 мг, уксусная кислота ледяная 9.2 мг, сахара 575.1 мг, полисорбат 20 2.8 мг, вода для инъекций до 14.0 мл); лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий (Герцептин® (трастузумаб)): трастузумаб 440.0 мг, вспомогательные вещества (L-гистидина гидрохлорид 9.9 мг, L-гистидин 6.4 мг, α,α-трегалозы дигидрат 400.0 мг, полисорбат 20 1.8 мг); растворитель (бактериостатическая вода для инъекций): бензиловый спирт 229.9 мг, вода для инъекций 20.9 мл	

010435



<b>Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):</b>	набор: концентрат для приготовления раствора для инфузий, 420 мг/14 мл (Перьета® (пертузумаб)) (флакон) x 1 + лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 440 мг (Герцептин® (трастузумаб)) (флакон) x 1 + растворитель (бактериостатическая вода для инъекций) (флакон) 20 мл x 1 (пачка картонная)
<b>Условия отпуска:</b>	По рецепту
<b>Реквизиты нормативной документации:</b>	ЛП 002670-221014

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

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Рош Диагностикас ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany (Перьета® (пертузумаб))
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Дженентек Инк., США / Genentech Inc., USA (Герцептин® (трастузумаб))
South San Francisco, CA 94080	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland (бактериостатическая вода для инъекций)
Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel; Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst	
<i>Первичная упаковка</i>	Рош Диагностикас ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany (Перьета® (пертузумаб))
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim	
<i>Первичная упаковка</i>	Дженентек Инк., США / Genentech Inc., USA (Герцептин® (трастузумаб))
South San Francisco, CA 94080	
<i>Первичная упаковка</i>	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland (бактериостатическая вода для инъекций)
Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel; Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Закрытое акционерное общество "ОРТАТ" (ЗАО "ОРТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Закрытое акционерное общество "ОРТАТ" (ЗАО "ОРТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	

Первый заместитель Министра

И.Н. Каграманян

