



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-002692
Дата регистрации:	31.10.2014
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	15.06.2015
Регистрационное удостоверение выдано:	со сроком действия 5 лет
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F.Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
Торговое наименование лекарственного препарата:	Кадсила®
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Трастузумаб эмтанзин
Лекарственная форма, дозировка (-и):	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг, 160 мг
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
трастузумаб эмтанзин 100/160 мг, вспомогательные вещества (сахароза 318.0/514.0 мг, янтарная кислота 6.3/10.1 мг, натрия гидроксид 2.4/3.9 мг, полисорбат 20 1.1/1.7 мг)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг, 160 мг (флакон) 100/160 мг x 1 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛП 002692-311014

011748

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

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Патеон Мануфактуринг Сервисез ЭлЭлСи, США / Patheon Manufacturing Services LLC, USA
5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834, USA	
<i>Первичная упаковка</i>	Патеон Мануфактуринг Сервисез ЭлЭлСи, США / Patheon Manufacturing Services LLC, USA
5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834, USA	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland
Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	

Первый заместитель Министра



(подпись)

М.П.

И.Н. Каграманян