



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-002743
Дата регистрации:	04.12.2014
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:	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F.Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
Торговое наименование лекарственного препарата:	Герцептин®
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Трастузумаб
Лекарственная форма, дозировка (-и):	раствор для подкожного введения, 600 мг/5 мл
<b>Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):</b>	
трастузумаб 600 мг, вспомогательные вещества (рекомбинантная человеческая гиалуронидаза (гHuPH20) 10000 ЕД, L-гистидин 1.95 мг, L-гистидина гидрохлорида моногидрат 18.35 мг, α,α-трегалозы дигидрат 397.25 мг, L-метионин 7.45 мг, полисорбат 20 2.0 мг, вода для инъекций q.s. до 5.0 мл)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	раствор для подкожного введения, 600 мг/5 мл (флакон) x 1 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛП 002743-041214

010510



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

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst	
<i>Первичная упаковка</i>	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland
Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel	

**Первый заместитель Министра**



**И.Н. Каграманян**