



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001980)-(РГ-RU) Дата регистрации 16.03.2023 Дата решения 14.11.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</p> <p>Страна: Швейцария</p>																																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Тецентрик®</p>																																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Атезолизумаб</p>																																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <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">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">60 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 14 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий		60 мг/мл	3 года	При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке (пачка картонная)	<ul style="list-style-type: none"> 14 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																							
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																														
		Упаковки																																			
концентрат для приготовления раствора для инфузий		60 мг/мл	3 года	При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке (пачка картонная)																																	
			<ul style="list-style-type: none"> 14 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																																		
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">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>Рош Диагностикс ГмбХ</td> <td>Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</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>3</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>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.</td> <td>Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</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)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия		2	Производитель (готовой ЛФ)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария		5	Производитель (готовой ЛФ)	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)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия																															
	2	Производитель (готовой ЛФ)	Рош Диагностикс ГмбХ	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	Германия																																
	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																																
	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																																
	5	Производитель (готовой ЛФ)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	Швейцария																																

	6	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	ЛП-№(001980)-(РГ-RU)-160323	2023		Тецентрик®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевые средства; моноклональные антитела и их конъюгаты с лекарственными средствами; ингибиторы PD-1/PDL-1 (белок запрограммированной гибели клеток I/ его лиганд)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01FF05	Атезолизумаб						
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
		Атезолизумаб		Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	~			~
		Атезолизумаб		Рош Диагностикс ГмбХ	Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany	~			~
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"/> ~