Roche

Подтверждение уполномоченным лицом соответствия лекарственного препарата требованиям, утвержденным при его государственной регистрации

№: 10002903827

Торговое наименование	Тецентрик®		
МНН	Атезолизумаб		
Описание Лекарственная форма, форма выпуска, дозировка	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 60 мг/мл (флакон) 840 мг/14 мл x 1 (пачка картонная)		
Номер серии	B0013B11	Годен до:	01.05.2024
Дата производства:	07.05.2021		
Компания-импортер	Наименование: АО "Рош-Москва" Адрес: 107045, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, этаж 1, комната 42		
Количество (уп.)	2338 упак.		
Производитель (стадии производства)	Производство готовой лекарственной формы Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland Первичная упаковка Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland Вторичная упаковка Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland Выпускающий контроль качества Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland		
Регистрационное удостоверение	Держатель регистрационного удостоверения		
ЛП-004652 от 18.01.2018, дата внесения изменений в РУ 19.03.2021	Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland		
Номер нормативной документации	ЛП-004652-030620, изм. №1		
Оценка соответствия требованиям, заявленным при государственной регистрации	Соответствует требованиям НД ЛП-004652-030620, изм. №1		
ОСНОВАНИЕ:			
Сертификат производителя	02247589, дата выпуска 20.09.2021		
Дополнительные сведения	ИЛ/ИЦ: ООО ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР "ФАРМОБОРОНА" Аттестат аккредитации: № РОСС RU.0001.21ФЛ40	Протокол испытаний ИЛ/ИЦ	№8792и/21 Дата выпуска: 05.10.2021
Представитель импортера, уполномоченный иностранным производителем	ФИО: Оверченко Инна Васильевна Должность: Менеджер по обеспечению качества / National qualified person Контактные данные (электронная почта): inna.overchenko @roche. com		
Доверенность на уполномоченное лицо	Номер: б/н Дата выдачи: 24.10.2019 (Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария)		

Уполномоченное лицо
АО «Рош-Москва»

Оверченко И.В.
(ФИО)

(подпись)

08.10.2021 г.
(дата)

АО «Рош-Москва» «Roche-Moscow» JSC

Подтверждение уполномоченным лицом соответствия лекарственного препарата требованиям, утвержденным при его государственной регистрации №: 10002903827.xls

Roche

Подтверждение уполномоченным лицом соответствия лекарственного препарата требованиям, утвержденным при его государственной регистрации

№: 10002903827

Торговое наименование	Тецентрик®		
МНН	Атезолизумаб		
Описание Лекарственная форма, форма выпуска, дозировка	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 60 мг/мл (флакон) 840 мг/14 мл x 1 (пачка картонная)		
Номер серии	B0013B11	Годен до:	01.05.2024
Дата производства:	07.05.2021		
Компания-импортер	Наименование: АО "Рош-Москва" Адрес: 107045, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, этаж 1, комната 42		
Количество (уп.)	2338 упак.		
Производитель (стадии производства)	Производство готовой лекарственной формы Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland Первичная упаковка Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland Вторичная упаковка Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland Выпускающий контроль качества Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland		
Регистрационное удостоверение	ЛП-004652 от 18.01.2018, дата внесения изменений в РУ 19.03.2021	Держатель регистрационного удостоверения	Наименование: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland Адрес: Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
Номер нормативной документации	ЛП-004652-030620, изм. №1		
Оценка соответствия требованиям, заявленным при государственной регистрации	Соответствует требованиям НД ЛП-004652-030620, изм. №1		
ОСНОВАНИЕ:			
Сертификат производителя	02247589, дата выпуска 20.09.2021		
Дополнительные сведения	ИЛ/ИЦ: ООО ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР "ФАРМОБОРОНА" Аттестат аккредитации: № РОСС RU.0001.21ФЛ40	Протокол испытаний ИЛ/ИЦ	№8792и/21 Дата выпуска: 05.10.2021
Представитель импортера, уполномоченный иностранным производителем	ФИО: Оверченко Инна Васильевна Должность: Менеджер по обеспечению качества / National qualified person Контактные данные (электронная почта): inna.overchenko @roche. com		
Доверенность на уполномоченное лицо	Номер: б/н Дата выдачи: 24.10.2019 (Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария)		

Уполномоченное лицо
АО «Рош-Москва»

(подпись) Оверченко И.В. (ФИО) 08.10.2021 г (дата)

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «РОШ-МОСКВА» «ROCHE-MOSCOW» JSC 1077399072240

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-004652
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**18.01.2018**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	19.03.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Тецентрик®**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Атезолизумаб
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	60 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
атезолизумаб 840/1200 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, уксусная кислота ледяная, сахароза, полисорбат 20, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 60 мг/мл (флакон) 840 мг/14 мл x 1 (пачка картонная) концентрат для приготовления раствора для инфузий, 60 мг/мл (флакон) 1200 мг/20 мл x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-004652-030620

035913

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы(флаконы 1200 мг/20 мл)	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	
Производство готовой лекарственной формы	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
Первичная упаковка(флаконы 1200 мг/20 мл)	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	
Первичная упаковка	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
Вторичная/потребительская упаковка	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	

Заместитель Министра (подпись) **С.В. Глаголев**

М.П.