



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-№(004037)-(РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	123154, г. Москва, ул. Берзарины, д. 19, к. 1
3	Дата регистрации:	18.12.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	18.12.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	25.09.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	18.12.2023

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	СУНИЛИФ®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Сунитиниб
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	12.5 мг, 25 мг, 50 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 12.5 мг, 25 мг, 50 мг (банка) 28 x 1 (пачка картонная); упаковка "балк": капсулы, 12.5 мг, 25 мг, 50 мг (банка) 28 x 1 - 500
13	Состав лекарственного препарата:	сунитиниб 12.5/25.0/50.0 мг [в виде сунитиниба малата 16.7 /33.4 /66.8 мг], вспомогательные вещества (маннитол, кроскармеллоза натрия, повидон К25, магния стеарат, <del>0.5 г/0.1 г</del> твердая желатиновая №3 [корпус: титана диоксид, краситель хинолиновый желтый (E104), желатин;

		крышка: титана диоксид, краситель хинолиновый желтый (E104), желатин] / капсула твердая желатиновая №1 [корпус: титана диоксид, краситель железа оксид черный (E172), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), желатин; крышка: титана диоксид, краситель железа оксид черный (E172), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), желатин] / капсула твердая желатиновая №0 [корпус: титана диоксид, краситель железа оксид красный (E172), желатин; крышка: титана диоксид, краситель железа оксид красный (E172), желатин]
14	<b>Срок годности:</b>	2 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50 Б, стр. 5
3	Первичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50 Б, стр. 5
5	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50 Б, стр. 3
7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50 Б, стр. 2

Заместитель Министра

  
С.В. Глаголев