ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(002946)-(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. Берзарина, д. 19, к. 1 |
| 3 | Дата регистрации: | 04.08.2023 |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения: | 04.08.2028 |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации): | - |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 16.09.2024 |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве: | 04.08.2023 |

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: | СОРАФЕНИБ |
| 9 | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Сорафениб |
| 10 | Лекарственная форма: | таблетки, покрытые пленочной оболочкой |
| 11 | Дозировка(-и): | 200 мг |
| 12 | Форма(-ы) выпуска: | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (банка) 28/56/112 x 1 (пачка картонная); упаковка «балк»: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (банка) 28/56/112 x 1 - 500 |
| 13 | Состав лекарственного препарата: | сорафениба тозилат 274.0 мг [в пересчете на сорафениб 200.0 мг], вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая тип 101, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, пленочная оболочка: Опадрай II 85F240084 розовый [поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол |

056753

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023 г., «Б», ТЗ № 323

| | | |
|---|---|---|
| | | тальк, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный)) |
| 14 | Срок годности: | 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. 50Б, 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. 50Б, 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. 50Б, 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. 50Б, стр. 2 |

**Первый заместитель Министра** _____ **В.С. Фисенко**

(подпись)

М.П.