



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000334)-(ПГ-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:	Байер АГ, Германия Bayer AG
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Лёверкузен, Германия / Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany
3	Дата регистрации:	02.08.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	02.08.2021
7	Дата регистрации в референтном государстве:	02.08.2021

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:	Стиварга®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Регорафениб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	40 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг (флакон) 28 x 3 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	регорафениб 40.00 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, повидон-25, кремния диоксид коллоидный, оболочка пленочная - Опадрай II™ 85G35294 розовый [железа оксид красный E172, железа оксид желтый E172, лецитин (соевый), макрогол/PEG 3350, поливиниловый спирт частично гидролизированный, тальк, титана диоксид E171])
14	Срок годности:	3 года

037736

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	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany	Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Лeverкузен, Германия / Kaiser-Wilhelm- Allee, 51368 Leverkusen, Germany
2	Первичная упаковка	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany	Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Лeverкузен, Германия / Kaiser-Wilhelm- Allee, 51368 Leverkusen, Germany
3	Вторичная упаковка	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany	Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Лeverкузен, Германия / Kaiser-Wilhelm- Allee, 51368 Leverkusen, Germany
4	Выпускающий контроль качества	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany	Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Лeverкузен, Германия / Kaiser-Wilhelm- Allee, 51368 Leverkusen, Germany

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.