

**Документ,**  
**содержащий сведения о стадиях технологического процесса**  
**производства лекарственного средства, осуществляемых**  
**на территории Евразийского экономического союза**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер документа                                                                                                                                                                                                                                                                                   | СП-0003977/04/2026                                                                                                                                                                                                    |
| Дата выдачи                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 13.04.2026                                                                                                                                                                                                            |
| Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)                                                                                                                                                                                                                            | Общество с ограниченной ответственностью «Исследовательский Институт Химического Разнообразия» (ООО «ИИХР»), Российская Федерация                                                                                     |
| Производитель лекарственного средства                                                                                                                                                                                                                                                             | Общество с ограниченной ответственностью «Исследовательский Институт Химического Разнообразия» (ООО «ИИХР»), Российская Федерация                                                                                     |
| 1. Наименование и лекарственная форма:                                                                                                                                                                                                                                                            | ДАЗАТИНИБ-ХИМРАР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 50 мг, 70 мг, 100 мг                                                                                                                                 |
| 1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез). | <p>Дазатиниб – 20.0 / 50.0 / 70.0 / 100.0 мг, химический синтез</p> <p style="text-align: right; color: blue;">КОПИЯ 1 ВЕРНА<br/>17.07.2026г.<br/>НАЧ. ОТДЕЛА ОБЕСПЕЧЕНИЯ<br/>ПРОДАЖ ООО «ИИХР»<br/>СТОЛЯРЕЦ Е.О.</p> |
| <p>Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.</p>                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                       |
| <div style="text-align: right;">  </div>                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                       |
| 2. Локализованные стадии производства                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                       |
| 2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)                                                                                                                                                                                                | Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)                                                                                               |
| 2.А.1. Стадии производства до получения молекулы.                                                                                                                                                                                                                                                 | -----                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                        |                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы).                                                                                                      | -----                                                                                                                   |
| 2.А.3. Завершающие стадии производства.                                                                                                                | -----                                                                                                                   |
| 2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции.                                                                                                            | -----                                                                                                                   |
| 2.А.5. Упаковка.                                                                                                                                       | -----                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                        | 17-07-2026г.                                                                                                            |
| Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения | Нач. ОТДЕЛА ОБЕСПЕЧЕНИЯ<br>ПРОДАЖ ООО «ИИХР»<br>СТОЛЯРЕЦ Е.О.                                                           |
| 2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)                                                                   | Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса) |
| 2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) <sup>1</sup> :<br>- получение смеси для таблетирования           | ООО «ИИХР», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1                     |
| 2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта:<br>- таблетирование;<br>- покрытие пленочной оболочкой.                                           | ООО «ИИХР», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1                     |
| 2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке:<br>- фасовка в первичную упаковку.                                                                     | ООО «ИИХР», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1                     |
| 2.Б.4. Вторичная упаковка:<br>- упаковка и маркировка.                                                                                                 | ООО «ИИХР», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1                     |
|                                                                                                                                                        |                                                                                                                         |
| Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи                                                                                                     | ЛП-№(002587)-(РГ-RU) от 22.06.2023<br>(переоформлено 08.09.2025)                                                        |
|                                                                                                                                                        |                                                                                                                         |
| 3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи                                                                                  | Л012-00102-77/00010746 от 11.02.2025                                                                                    |



Министр

Е.Г. Приезжева

|                                                          |                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:       | Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2 |
| Телефон:                                                 | + 7 (495) 870-29-21                                                                                                     |
| Факс:                                                    | + 7 (495) 539-21-72                                                                                                     |
| Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность: | Приезжева Е.Г.<br>Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации                                   |
| Подпись                                                  | Печать                                                                                                                  |
| Дата                                                     | 13.04.2026                                                                                                              |
| Срок действия документа <sup>2</sup>                     | 1 год                                                                                                                   |

<sup>1</sup> Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

<sup>2</sup> Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.

КОПИЯ 1 ВЕРНА

17.07.2026г.

НАЧ. ОТДЕЛА ОБЕСПЕЧЕНИЯ  
ПРОДАЖ ООО «ИНХР»  
СТОЛЯРЕЦ Е.О.

