



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(009086)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 11.1
3	Дата регистрации:	28.02.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	28.02.2025

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:	Амезопан
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Пазопаниб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	200 мг, 400 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг (банка) 10/30/60 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	пазопаниба гидрохлорид 433,4/216,7 мг (в пересчете на пазопаниб 400,0/200,0 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая 102, карбоксиметилкрахмал натрия, повидон К 30, магния стеарат, пленочная оболочка: Опадрай® АМВ II белый 88А 180040 [поливиниловый спирт (Е1203), тальк (Е553b), титана диоксид (Е171), глицерина

		монокаприлокапрат (тип 1), натрия лаурилсульфат))
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	Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Российская Федерация	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Российская Федерация	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Российская Федерация	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Российская Федерация	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.