



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(004142)-(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 "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	109316, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 193
3	Дата регистрации:	25.12.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	25.12.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	21.11.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	25.12.2023

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:	Дазатиниб
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Дазатиниб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	20 мг, 50 мг, 70 мг, 80 мг, 100 мг, 140 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 50 мг, 70 мг (банка) 60 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг, 100 мг, 140 мг (банка) 30 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	дазатиниб 20.0/50.0/70.0/80.0/100.0/140.0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), гипролоза, кроскармеллоза натрия, магния стеарат,

		пленочная оболочка - Опадрай II желтый 85F220037 [поливиниловый спирт, макрогол, тальк, титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый алюминиевый лак (E104), краситель солнечный закат желтый алюминиевый лак (E110), краситель железа оксид желтый (E172), краситель индигокармин алюминиевый лак (E132)] -/+/-/+/-; Опадрай II оранжевый 85F230087 [поливиниловый спирт, макрогол, тальк, краситель солнечный закат желтый алюминиевый лак (E110), титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель индигокармин алюминиевый лак (E132)] +/-/-/+/-/+
14	Срок годности:	3 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 "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Российская Федерация	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Российская Федерация	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Российская Федерация	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Российская Федерация	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24

Первый заместитель Министра

В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.