

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**ЛП-№(005248)-(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 "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
3	Дата регистрации:	19.04.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	19.04.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	19.04.2024

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-ПРОМОМЕД
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, 80 мг, 100 мг, 140 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/5/6/10/30 (пачка картонная);

049667

		таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 20 мг, 50 мг, 70 мг, 80 мг, 100 мг, 140 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1/2/3/5/6/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 50 мг, 70 мг, 80 мг, 100 мг, 140 мг (банка) 10/30/50/60/100 x 1 (пачка картонная).
13	Состав лекарственного препарата:	дазатиниба моногидрат 20.74/51.84/72.58/82.95/103,69/145.16 мг [в пересчете на дазатиниб 20/50/70/80/100/140 мг], вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипролоза, магния стеарат, пленочная оболочка [гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол (полиэтиленгликоль), краситель железа оксид желтый (E172) -/-/+/-/-] или готовое пленочное покрытие идентичного состава)
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	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Заместитель Министра

(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев