



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-007562

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды Astellas Pharma Europe B.V.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	28.10.2021
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	12.10.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Ксоспата
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Гилтеритиниб
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	40 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
гилтеритиниба фумарат 44.2 мг [соответствует 40.0 мг гилтеритиниба], вспомогательные вещества (маннитол, гидроксипропилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения, магния стеарат, оболочка - ОПАДРАЙ® 03F42203 [гипромеллоза 2910, тальк, макрогол 8000, титана диоксид, железа оксид желтый])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг (блистер) 21 x 4 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-007562-281021

044234

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Астеллас Фарма Инк., Япония/ Astellas Pharma Inc., Japan
180, Ozumi, Yaizu-shi, Shizuoka 425-0072, Japan	
<i>Первичная упаковка</i>	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды/ Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands
Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды/ Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands
Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды/ Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands
Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands	

Заместитель Министра


(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.

