

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(006461)-(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 "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	249010, Калужская обл., район Боровский, г. Боровск, ул. Московская, д. 30
3	Дата регистрации:	06.08.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	06.08.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	06.08.2024

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-Фарм-Синтез
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, 100 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 50 мг, 70 мг, 100 мг (банка) 30 x 1 (пачка картонная)

049842

13	Состав лекарственного препарата:	дазатиниб 20.0/50.0/70.0/100.0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочная оболочка: Опадрай II 32K280000 белый [гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин])
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 "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Российская Федерация	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещ. 4
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Российская Федерация	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещ. 4
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Российская Федерация	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещ. 4
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Российская Федерация	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещ. 4

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.И.