

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(010187)-(PI-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 "Озон Медика" (ООО "Озон Медика"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	445043, Самарская область, г.о. Тольятти, ТЕР. ОЭЗ ППТ, МГСТР. 3-я, здание 11, строение 1, ком. 37
3	Дата регистрации:	15.05.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	15.05.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	15.05.2025

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:	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, 80 мг, 100 мг, 140 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/30 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:	дазатиниб 20.000/50.000/70.000/ 80.000/100.000/140.000 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101), кроскармеллоза натрия, гипролоза, магния стеарат, оболочка [поливиниловый спирт, макрогол-4000, титана диоксид])
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 "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев