



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(008810)-(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 "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	123242, г. Москва, ул. Конюшковская, д. 28, эт. 3, пом. 1А, ком. 9
3	Дата регистрации:	12.02.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	12.02.2025

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:	Филахромин®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Иматиниб
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	50 мг, 100 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 50 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная) капсулы, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 6 x 4/6/8/16/20/30 (пачка картонная) капсулы, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 12 x 2/3/4/8/10/15 (пачка картонная) капсулы, 50 мг (флакон) 30 x 1 (пачка картонная) капсулы, 100 мг (флакон) 24/36/48/96/120/180 x 1 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	иматиниба мезилат 59.75/119.5 мг (в пересчете на иматиниб 50/100 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, капсула желатиновая [корпус: титана диоксид, желатин; крышечка: краситель индигокармин, титана диоксид, краситель железа оксид желтый, желатин])
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 "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд.4, стр.2
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд.4, стр.2
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд.4, стр.2
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд.4, стр.2

Заместитель Министра

(подпись)

М.П. *

С.В. Глаголев

