

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения****ЛП-№(003991)-(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"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	249010, Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30
3	Дата регистрации:	13.12.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	13.12.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	13.12.2023

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:	Пазопаниб-Фарм-Синтез
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Пазопаниб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	200 мг, 400 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (банка) 30/60/90 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (банка) 30/60 x 1 (пачка картонная)

049408

13	Состав лекарственного препарата:	пазопаниб гидрохлорид 216.7/433.40 мг [в пересчете на пазопаниб 200.00/400.00 мг], вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая тип 102, карбоксиметилкрахмал натрия, повидон К30, магния стеарат, пленочная оболочка: Опадрай II белый 32K280000 [гипромеллоза 2910, 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"), Россия	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм- Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Россия	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм- Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Россия	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм- Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Россия	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев