МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-006731

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**28.01.2021**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	26.06.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**ДАЗАТИНИБ**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Дазатиниб
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	20 мг, 50 мг, 70 мг, 80 мг, 100 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
дазатиниб 20.00/50.00/70.00/80.00/100.00 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая тип 101, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, магния стеарат, пленочная оболочка: Опадрай II 85F48105 белый [поливиниловый спирт, макрогол 4000, тальк, титана диоксид])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 50 мг, 70 мг (банка) 60 х 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг, 100 мг (банка) 30 х 1 (пачка картонная); упаковка "bulk": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 50 мг, 70 мг (банка) 60 х 1-500; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг, 100 мг (банка) 30 х 1-500
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006731-280121

055384

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация
Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация
г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 5	
Первичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация
Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация
г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 5	
Вторичная/потребительская упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация
Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
Вторичная/потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация
г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 3	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация
Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация
г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 2	

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.