

**Документ,  
содержащий сведения о стадиях технологического процесса  
производства лекарственного средства, осуществляемых  
на территории Евразийского экономического союза**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер документа                                                                                                                                                                                                                                                                                   | СП-0001615/05/2022                                                                                                      |
| Дата выдачи                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 20.05.2022                                                                                                              |
| Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)                                                                                                                                                                                                                            | Акционерное общество «Фармасинтез-Норд» (АО «Фармасинтез-Норд»),<br>Российская Федерация                                |
| Производитель лекарственного средства                                                                                                                                                                                                                                                             | Акционерное общество «Фармасинтез-Норд» (АО «Фармасинтез-Норд»),<br>Российская Федерация                                |
| 1. Наименование и лекарственная форма:                                                                                                                                                                                                                                                            | Пазопаниб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг                                                       |
| 1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез). | Пазопаниба гидрохлорид – 216.7 мг, 433.4 мг [в пересчете на пазопаниб – 200.0 мг, 400.0 мг],<br>химический синтез       |
| Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.                                                                                                    |                                                                                                                         |
| 2. Локализованные стадии производства                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                         |
| 2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)                                                                                                                                                                                                | Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса) |
| 2.А.1. Стадии производства до получения молекулы:<br>- синтез.                                                                                                                                                                                                                                    | ООО «БХС», Российская Федерация,<br>Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г        |

|                                                                                                                                                        |                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы):<br>- очистка.                                                                                        | ООО «БХС», Российская Федерация, Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г           |
| 2.А.3. Завершающие стадии производства:<br>- сушка.                                                                                                    | ООО «БХС», Российская Федерация, Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г           |
| 2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции:<br>- фасовка в первичную упаковку.                                                                         | ООО «БХС», Российская Федерация, Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г           |
| 2.А.5. Упаковка:<br>- упаковка и маркировка.                                                                                                           | ООО «БХС», Российская Федерация, Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г           |
|                                                                                                                                                        |                                                                                                                         |
| Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения | Субстанция зарегистрирована в рамках государственной регистрации лекарственного препарата<br>ЛП-006071 от 04.02.2020    |
|                                                                                                                                                        |                                                                                                                         |
| 2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)                                                                   | Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса) |
| 2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) <sup>1</sup> :<br>- получение массы для таблетирования.          | АО «Фармасинтез-Норд»,<br>Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А                     |
| 2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта:<br>- таблетирование;<br>- покрытие пленочной оболочкой.                                           | АО «Фармасинтез-Норд»,<br>Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А                     |
| 2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке:<br>- фасовка в первичную упаковку (контурная ячейковая упаковка, банка).                               | АО «Фармасинтез-Норд»,<br>Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А                     |
| 2.Б.4. Вторичная упаковка:<br>- упаковка и маркировка.                                                                                                 | АО «Фармасинтез-Норд»,<br>Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А                     |
|                                                                                                                                                        |                                                                                                                         |

Первый заместитель Министра

М.П.

✓



В.С. Осьмаков



|                                                                       |                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи                    | ЛП-006071 от 04.02.2020                                                                                                 |
| 3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи | 00272-ЛС от 30.12.2020                                                                                                  |
| Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:                    | Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2 |
| Телефон:                                                              | + 7 (495) 870-29-21                                                                                                     |
| Факс:                                                                 | + 7 (495) 539-21-72                                                                                                     |
| Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:              | В.С. Осмаков<br>Первый заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации                              |
| Подпись                                                               |                                      |
| Дата                                                                  |                                     |
| Срок действия документа <sup>2</sup>                                  | 1 год                                                                                                                   |

<sup>1</sup>Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

<sup>2</sup>Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.

