



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-005467

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 31, пом. 21
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	11.04.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	11.04.2024
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	18.09.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	ПАЗОПАНИБ-ТЛ
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Пазопаниб
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	200 мг, 400 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
пазопаниба гидрохлорид 216.7/433.4 мг (в пересчете на пазопаниб 200.0/400.0 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая тип 102, карбоксиметилкрахмал натрия, повидон K25, магния стеарат, пленочная оболочка: Аквариус Прайм ВАР214000 желтый [гипромеллоза, титана диоксид, макрогол, краситель железа оксид желтый])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг (банка) 30 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (банка) 90 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (банка) 60 x 1 (пачка картонная); Упаковка "балк": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг (банка) 30 x 1-500; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (банка) 90 x 1-500;

050902

	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (банка) 60 x 1-500
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005467-110419

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия
Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
<i>Первичная упаковка</i>	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия
Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия
Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Россия
г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 3	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия
Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Россия
г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 2	

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.