



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-008805/10

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Новартис Фарма АГ, Швейцария Novartis Pharma AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Lichtstrasse 35, 4056, Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	27.08.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	29.09.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Вотриент®
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 (карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, повидон К 30, целлюлоза микрокристаллическая, оболочка пленочная: Опадрай® розовый YS-1-14762-A [гипромеллоза (E464), титана диоксид (E171), макрогол-400 (E1521), полисорбат 80 (E433), краситель железа оксид красный (E172)] / Опадрай® белый YS-1-7706-G [гипромеллоза (E464), титана диоксид (E171), макрогол-400 (E1521), полисорбат 80 (E433)])	
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 (флакон) 30/90 x 1 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (флакон) 30/60 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-008805/10-210120

051041

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, Великобритания / Glaxo Operations UK Limited, United Kingdom
Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Зигфрид Барбера С.Л., Испания / Siegfried Barbera S.L., Spain
Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles, Barcelona, Spain	
<i>Первичная упаковка</i>	Глаксо Вэллком С.А., Испания / Glaxo Wellcome S.A., Spain
Avda. Extremadura, 3, Pol. Ind. Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	
<i>Первичная упаковка</i>	ООО "Новартис Фармасыютикал Мэньюфекчуринг", Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia
Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Глаксо Вэллком С.А., Испания / Glaxo Wellcome S.A., Spain
Avda. Extremadura, 3, Pol. Ind. Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	ООО "Новартис Фармасыютикал Мэньюфекчуринг", Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia
Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Глаксо Вэллком С.А., Испания / Glaxo Wellcome S.A., Spain
Avda. Extremadura, 3, Pol. Ind. Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	ООО "Новартис Фармасыютикал Мэньюфекчуринг", Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia
Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.