



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-000830/08

(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	18.02.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	13.04.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Тасigna®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Нилотиниб
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	200 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
нилотиниба гидрохлорид моногидрат 220.60 мг (в пересчете на нилотиниб основание 200.0 мг), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, кросповидон, полоксамер 188, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, оболочка капсулы [желатин, титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид желтый (Е 172), чернила для надпечатки, красные (шеллак Е904, этанол, изопропанол, n-бутанол, пропиленгликоль, раствор аммиака концентрированный, краситель железа оксид красный Е172, калия гидроксид, вода очищенная)])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы, 200 мг (блистер) 8 x 5 (пачка картонная); капсулы, 200 мг (блистер) 8 x 15 (коробка картонная); упаковка "in bulk": капсулы, 200 мг (блистер) 8 x 5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-000830/08-030320

036375

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
<i>Первичная упаковка</i>	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
<i>Первичная упаковка</i>	Лек Фармасьютикалз д.д., Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia
Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Лек Фармасьютикалз д.д., Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia
Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Лек Фармасьютикалз д.д., Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia
Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев