



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Нач. отдела
ООО «ИИХР»
Азаров А.В.



**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(004887)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141401, Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1
3	Дата регистрации:	18.03.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	18.03.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	18.03.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	18.03.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	ПОТАРБИН®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Пазопаниб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	200 мг, 400 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (флакон) 30/60/90 x 1 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (флакон) 30/60 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	пазопаниба гидрохлорид 216.7/433.4 мг [в пересчете на пазопаниб 200.0/400.0 мг], вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая 102, карбоксиметилкрахмал натрия, повидон К30, магния стеарат, пленочная оболочка – Опадрай

053793

		розовый YS-I-14762-A [гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол, полисорбат-80, краситель железа оксид красный (E172)] / Опадрай белый YS-I-7706-G [гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол, полисорбат-80])
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР"), Россия	Московская обл, г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР"), Россия	Московская обл, г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР"), Россия	Московская обл, г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР"), Россия	Московская обл, г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

Копия №1 верна
13.05.2024г.

НАЧ. ОТДЕЛА ПРОДАЖ
ООО «ИИХР»
АЗАРОВ А.В.

