



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(003934)-(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:	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, помещ. 1-Н
3	Дата регистрации:	07.12.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	07.12.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	07.12.2023

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:	Мирсониб
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Дазатиниб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	20 мг, 50 мг, 70 мг, 80 мг, 100 мг, 140 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 50 мг, 70 мг (банка) 60 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг, 100 мг, 140 мг (банка) 30 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	дазатиниб 20.0/50.0/70.0/80.0/100.0/140.0 мг; вспомогательные вещества (коповидон (коллоид VA64), силикатинированная целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный), кросповидон, магния стеарат.

052132

		пленочная оболочка [поливиниловый спирт, макрогол 4000, краситель хинолиновый желтый E104: -/+/-/+/-, краситель железа оксид красный E172: -/+/-/+/-, кальция карбонат, тальк])
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	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А

Первый заместитель Министра

(подпись)

В.С. Фисенко

М.П.