

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения****ЛП-№(004147)-(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 "МБА-групп" (ООО "МБА-групп"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, д. 7, стр. 9, этаж 3, комната 309
3	Дата регистрации:	26.12.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	26.12.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	26.12.2023

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:	Дазатиниб
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, 80 мг (банка) 30/60 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 140 мг (банка) 30 x 1 (пачка картонная)

049443

13	Состав лекарственного препарата:	дазатиниб 20.0/50.0/70.0/80.0/100.0/140.0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия, гипролоза, магния стеарат, пленочная оболочка: Опадрай АМВ II белый 88А180040 [поливиниловый спирт (Е1203), тальк (Е553b), титана диоксид (Е171), глицерина монокаприлокапрат (тип 1), натрия лаурилсульфат])
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 "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Россия	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Россия	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Россия	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Россия	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.