



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-002478

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств"), Россия                                                    |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 31, пом. 21                                                                               |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 26.05.2014                                                                                                                                            |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 31.12.2025                                                                                                                                            |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 11.12.2023                                                                                                                                            |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                       |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ИМАТИНИБ-ТЛ                                                                                                                                           |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Иматиниб                                                                                                                                              |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | капсулы                                                                                                                                               |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 50 мг, 100 мг                                                                                                                                         |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                       |
| иматиниба мезилат 59.75/119.50 мг (в пересчете на основание иматиниб 50.00/100.00 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая тип 102, кросповидон, кремния диоксид коллоидный (Аэросил), магния стеарат, капсула твердая желатиновая № 3 [корпус: титана диоксид, желатин, крышка: краситель азорубин (E122), краситель желтый солнечный закат (E110), титана диоксид, желатин]/капсула твердая желатиновая № 1 [корпус: титана диоксид, краситель железа оксид желтый, желатин, крышка: титана диоксид, краситель железа оксид желтый, желатин]) |                                                                                                                                                       |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | капсулы, 50 мг, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 6/10/12 (пачка картонная); капсулы, 50 мг, 100 мг (банка) 60/100/120 x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ЛП-002478-260514                                                                                                                                      |

052210

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Акционерное общество "ОРТАТ"  
(АО "ОРТАТ"), Россия

Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоновое

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.