ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

КОПИЯ 1 ВЕРНА
10.07.2025г.
НАЧ. ОТДЕЛА ПРОДАЖ
ООО «ИИХР»
АЗАРОВ А.В.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(004462)-(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:**	31.01.2024
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	31.01.2029
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	-
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	31.01.2024

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:**	**АКСИТИНИБ-ХИМРАР**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	акситиниб
10	**Лекарственная форма:**	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	**Дозировка(-и):**	1 мг, 3 мг, 5 мг, 7 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, 3 мг, 5 мг, 7 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 х 2/4 (пачка картонная)

049498

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ИНТЕЛТРЕЙД" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ №2 ОГРН 1167746291210

13	**Состав лекарственного препарата:**	акситиниб 1.000/3.000/5.000/7.000 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, оболочка таблетки: гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (Е171), триацетин, краситель железа оксид красный (Е172), краситель железа оксид красный (Е 172), краситель железа оксид черный (Е172) +/-/+/-)
14	**Срок годности:**	2 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 **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.

КОПИЯ ВЕРНА
10.07.2020
НАЧ. ОТДЕЛА ПРОДАЖ
ООО «ИИХР»
АЗАРОВ А.В.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ИНТЕЛТРЕЙД» ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ №2 ОГРН 1167746292120