



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(001979)-(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"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, помещ. I-Н
3	Дата регистрации:	16.03.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	12.01.2026
7	Дата регистрации в референтном государстве:	16.03.2023

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:	Капецитабин
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Капецитабин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	150 мг, 500 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 6/12 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 500 мг (банка) 60/120/360/500 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	капецитабин 150.0/500.0 мг, вспомогательные вещества (гипромеллоза, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель), коповидон, кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, магния стеарат, тальк, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

		готовая водорастворимая пленочная оболочка [гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный]
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"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
2	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Российская Федерация	Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д. 184
3	Первичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
4	Первичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Российская Федерация	Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д. 184
5	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
6	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Российская Федерация	Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д. 184
7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Российская Федерация	Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д. 184

Заместитель Министра



А.Н. Плутницкий

(подпись)

М.П.