

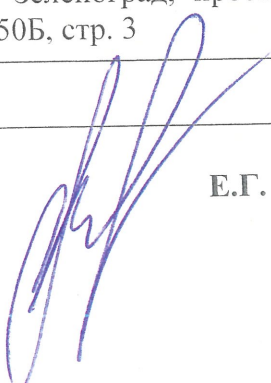
**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0003089/12/2024
Дата выдачи	06.12.2024
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств"), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Общество с ограниченной ответственностью «Р-Опра» (ООО «Р-Опра»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	ПАЗОПАНИБ-ТЛ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее(их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Пазопаниба гидрохлорид – 433,4 мг (в пересчете на пазопаниб 400.0 мг), химический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы. - синтез.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов, шоссе Савинское, д. 34, стр. 1

2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - очистка.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов, шоссе Савинское, д. 34, стр. 1
2.А.3. Завершающие стадии производства: - сушка.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов, шоссе Савинское, д. 34, стр. 1
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов, шоссе Савинское, д. 34, стр. 1
2.А.5. Упаковка: - упаковка и маркировка.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов, шоссе Савинское, д. 34, стр. 1
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	ФС-002087 от 23.10.2020
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ : - приготовление массы для таблетирования.	ООО «Р-Опра», Российская Федерация, г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 5
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта: - таблетирование; - покрытие пленочной оболочкой.	ООО «Р-Опра», Российская Федерация, г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 5
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - фасовка в первичную упаковку.	ООО «Р-Опра», Российская Федерация, г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 5
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	ООО «Р-Опра», Российская Федерация, г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 3



Заместитель Министра



Е.Г. Приезжева

Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-005467 от 11.04.2019 (переоформлено 09.07.2024)
3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00668953 в редакции от 09.10.2024
Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2
Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	Е.Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись	Печать
Дата	06.12.2024
Срок действия документа ²	1 год

¹ Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

² Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.

Верно.
Вернувший специалист
группа ВГП и подготовки ОКП
ООО "Р-Опра"
Темешева А.С.
Дов. №34 от 12.11.2024

