



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(002587)-(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:	22.06.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	22.06.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	22.06.2023

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-ХИМРАР
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, 100 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 50 мг, 70 мг (флакон) 60 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (флакон) 30 x 1 (пачка картонная)

конные и/или
01.12.2023 г.

НАЧ. ОТДЕЛА ОБЕСПЕЧЕНИЯ
ПРОДАЖ ООО «ИИХР»
СТОЛЯРЕЦ Е.О.



049018

13	Состав лекарственного препарата:	дазатиниб 20.0/50.0/70.0/100.0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия, гипролоза, магния стеарат, пленочная оболочка: Опадрай® YS-1-18177-A белый [гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол-400])
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

(подпись)

М.П.

Е.Г. Камкин

Комплект Версия
01.12.2023г

Нач. Отдела обеспечения
продаж ООО «ИИХР»
Столярец Е.О.

