



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(006344)-(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:                           | 194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, пом. 1-Н                         |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 25.07.2024                                                                            |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 25.07.2029                                                                            |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                     |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                     |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 25.07.2024                                                                            |

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:                                                                                                                                          | Пазопаниб                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Пазопаниб                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                                                 |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 200 мг, 400 мг                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6/9 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг (банка) 30/60/90 x 1 (пачка картонная)                                                   |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | пазопаниба гидрохлорид 216.7/433.4 мг (в пересчете на пазопаниб 200.0/400.0 мг),<br>вспомогательные вещества (кальция гидрофосфат, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая 101, пленочная |

|    |                |                                                                                                                         |
|----|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                | оболочка – гипромеллоза Е6, краситель железа оксид красный (Е172), макрогол 6000, полисорбат 80, титана диоксид (Е171)) |
| 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                       | Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация | г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация | г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация | г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация | г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А |

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев