


 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(002946)-(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 "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к.1
3	Дата регистрации:	04.08.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	04.08.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	05.02.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	04.08.2023

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:	СОРАФЕНИБ
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Сорафениб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	200 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (банка) 28/56/112 x 1 (пачка картонная) упаковка "балк": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (банка) 28/56/112 x 1 – 500
13	Состав лекарственного препарата:	сорафениба тозилат 274,0 мг (в пересчете на сорафениб 200,0 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая тип 101, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, 0,00002 оболочка Опадрай II 85F240084 розовый [поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол,

		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 "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 5
3	Первичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 5
5	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 3
7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 2

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.