

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(008181)-(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 "Технология лекарств" (ООО «Технология лекарств»), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 31, пом. 21
3	Дата регистрации:	18.12.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	18.12.2024

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:	КАПЕЦИТАБИН-ТЛ
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 (банка) 60 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (банка) 120 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	капецитабин 150.0 мг/500.0 мг, вспомогательные вещества (лактоза, целлюлоза микрокристаллическая тип 102, гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочная оболочка [поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), тальк, макрогол 4000])

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 «Рафарма» (АО «Рафарма»), Российская Федерация	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество «Рафарма» (АО «Рафарма»), Российская Федерация	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество «Рафарма» (АО «Рафарма»), Российская Федерация	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество «Рафарма» (АО «Рафарма»), Российская Федерация	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.