



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-008449

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Медика" (ООО "Озон Медика"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, ТЕР. ОЭЗ ППТ, МГСТР 3-я, здание П1, строение I, ком. 37
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	16.08.2022
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Дазатиниб
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Дазатиниб
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	20 мг, 50 мг, 70 мг, 80 мг, 100 мг и 140 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
дазатиниб 20.000/50.000/70.000/80.000/100.000/140.000 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101), кроскармеллоза натрия, гипролоза, магния стеарат, оболочка [поливиниловый спирт, макрогол-4000, титана диоксид])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 50 мг, 70 мг, 80 мг, 100 мг и 140 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/30 x 1/2/3/5/6/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 50 мг, 70 мг, 80 мг, 100 мг и 140 мг (банка) 10/30/50/60/100 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-008449-160822

045878

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	

Первый заместитель Министра

(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко

