

**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0002180/05/2023
Дата выдачи	05.05.2023
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Акционерное общество «Фармасинтез-Норд» (АО «Фармасинтез-Норд»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Акционерное общество «Фармасинтез-Норд» (АО «Фармасинтез-Норд»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	Пазопаниб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Пазопаниба гидрохлорид – 216.7 мг, 433.4 мг [в пересчете на пазопаниб – 200.0 мг, 400.0 мг], химический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы: - синтез.	ООО «БХС», Российская Федерация, Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г

2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - очистка.	ООО «БХС», Российская Федерация, Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г
2.А.3. Завершающие стадии производства: - сушка.	ООО «БХС», Российская Федерация, Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку.	ООО «БХС», Российская Федерация, Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г
2.А.5. Упаковка: - упаковка и маркировка.	ООО «БХС», Российская Федерация, Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	Субстанция зарегистрирована в рамках государственной регистрации лекарственного препарата ЛП-006071 от 04.02.2020
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ : - приготовление массы для таблетирования.	АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта: - таблетирование; - нанесение пленочной оболочки.	АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - фасовка в первичную упаковку.	АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-006071 от 04.02.2020

Заместитель Министра



Е.Г. Приезжева

3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00010929 от 05.12.2022
Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2
Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	Е.Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись	Печать
Дата	05.05.2023
Срок действия документа ²	1 год

¹ Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

² Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.

