

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

КОПИЯ 1 ВЕРНА
10.07.2025г.

НАЧ. ОТДЕЛА ПРОДАЖ
ООО «ИИХР»
АЗАРОВ А.В.

МИНИСТЕРСТВО ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(004462)-(PT-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 "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141401, Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1
3	Дата регистрации:	31.01.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	31.01.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	31.01.2024

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:	АКСИТИНИБ-ХИМРАР
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	акситиниб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	1 мг, 3 мг, 5 мг, 7 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, 3 мг, 5 мг, 7 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 2/4 (пачка картонная)

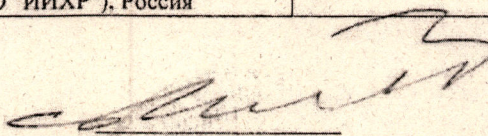


13	Состав лекарственного препарата:	акситиниб 1.000/3.000/5.000/7.000 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза-микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, оболочка таблетки: гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), триацетин, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид красный (E 172), краситель железа оксид черный (E172) +/-/-/-)
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	Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР"), Россия	Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР"), Россия	Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР"), Россия	Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР"), Россия	Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

КОПИЯ 1 ВЕРНА

10.07.2025

ИЗД. ОТДЕЛА ПРОДАЖ

ООО «ИИХР»

АЗАРОВ А.В.

