



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(003110)-(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 "АксельФарм" (ООО "АксельФарм"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	117418, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, Цюрупы ул., д. 28, помещ. 1/2
3	Дата регистрации:	31.08.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	31.08.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	31.08.2023

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:	Акситиниб
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 (банка) 28/56 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, 3 мг, 5 мг, 7 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 4/8 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, 3 мг, 5 мг, 7 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 2/4 (пачка картонная)

049179

13	Состав лекарственного препарата:	акситиниб 1.000/3.000/5.000/7.000 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая тип 102), лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочная оболочка: Опадрай II желтый 32K220078 [гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин, железа оксид желтый] +/-/-/-; Опадрай II розовый 32K240066 [гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин, железа оксид красный] +/-/+/-; Опадрай II голубой 32K205003 [гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин, алюминиевый лак на основе индигокармина, алюминиевый лак на основе бриллиантового синего] +/-/+/-
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 "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Россия	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Россия	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Россия	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Россия	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев