

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер документа                                                                                                                                                                                                                                                                                   | СП-0003692/09/2025                                                                                                      |
| Дата выдачи                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 25.09.2025                                                                                                              |
| Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)                                                                                                                                                                                                                            | Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация                                                       |
| Производитель лекарственного средства                                                                                                                                                                                                                                                             | Общество с ограниченной ответственностью «Р-Опра» (ООО «Р-Опра»), Российская Федерация                                  |
| 1. Наименование и лекарственная форма:                                                                                                                                                                                                                                                            | СОРАФЕНИБ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 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). | Сорафениба тозилат – 274.0 мг (в пересчете на сорафениб – 200.0 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.                                                                                                                                                                                                                                                 | -----                                                                                                                   |
| 2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы).                                                                                                                                                                                                                                                 | -----                                                                                                                   |
| 2.А.3. Завершающие стадии производства.                                                                                                                                                                                                                                                           | -----                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                        |                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции:<br>- фасовка в первичную упаковку.                                                                         | -----                                                                                                                   |
| 2.А.5. Упаковка:<br>- упаковка и маркировка.                                                                                                           | -----                                                                                                                   |
| Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения | -----                                                                                                                   |
| 2.Б. Производство готовой формы<br>(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:<br>- приготовление массы для таблетирования.                  | ООО «Р-Опра», Российская Федерация, г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 5               |
| 2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта:<br>- таблетирование;<br>- покрытие пленочной оболочкой.                                           | ООО «Р-Опра», Российская Федерация, г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 5               |
| 2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке:<br>- фасовка в первичную упаковку.                                                                     | ООО «Р-Опра», Российская Федерация, г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 5               |
| 2.Б.4. Вторичная упаковка:<br>- упаковка и маркировка.                                                                                                 | ООО «Р-Опра», Российская Федерация, г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 3               |
| Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи                                                                                                     | ЛП-№(002946)-(ПГ-RU) от 04.08.2023<br>(переоформлено 05.02.2025)                                                        |
| 3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи                                                                                  | Л012-00102-77/00668953<br>в редакции от 04.04.2025                                                                      |



|                                                          |                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации                                   |
| Подпись                                                  | Печать                                                                                                                  |
| Дата                                                     | 25.09.2025                                                                                                              |
| Срок действия документа <sup>2</sup>                     | 1 год                                                                                                                   |

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

<sup>2</sup> Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.

*Верно*

*Ведущий специалист группы ВП и ОКП*

*ООО "Р-Опра"*

*Аксенова А. А.*

*Доверенность № 25*



