



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(002125)-(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:	Пфайзер Инк., США Pfizer Inc.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA / 235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017, США
3	Дата регистрации:	06.04.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	06.04.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	06.04.2023

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:	Ксалкори®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Кризотиниб
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	200 мг, 250 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 200 мг, 250 мг (блистер) 10 x 1/6 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	кризотиниб 200/250 мг, вспомогательные вещества (кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая (РН 102), двузамещенный кальция фосфат безводный, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, желатиновая капсула [корпус капсулы: желатин, титана диоксид,

		-/краситель железа оксид красный (E172); крышечка капсулы: желатин, титана диоксид, краситель железа оксид красный (E172); чернила: шеллак, дегидратированный спирт, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, аммиака раствор концентрированный, краситель железа оксид черный (E172), калия гидроксид, вода очищенная]
14	Срок годности:	4 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	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany	Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия / Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
2	Первичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany	Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия / Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
3	Вторичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany	Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия / Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
4	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany	Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия / Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.