



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-007093**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                           | Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Россия      |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                  | 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 11.1      |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 09.06.2021                                                                      |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 31.12.2025                                                                      |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                                                                               | 24.08.2023                                                                      |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                 |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Дазатиниб                                                                       |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Дазатиниб                                                                       |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                          |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 100 мг                                                                          |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                 |
| дазатиниб 100.0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), магния стеарат, пленочная оболочка: Опадрай АМВ II белый 88A180040 [поливиниловый спирт (E1203), тальк (E553b), титана диоксид (E171), глицерина монокаприлокапрат (тип 1), натрия лаурилсульфат]) |                                                                                 |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                                                                                     | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (банка) 30 x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ЛП-007093-090621                                                                |

050572

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Общество с ограниченной ответственностью  
"АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Россия

109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24

Заместитель Министра

(подпись)

Н.А. Хорова

М.П.