



Общество с ограниченной ответственностью «АМЕДАРТ»
ООО «АМЕДАРТ», Россия
109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24, этаж 2,
комната 11.1
телефон +7 495 741-4665, E-mail: info@amedart.ru
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств для
медицинского применения № 00467-ЛС от 23.11.2021

ПАСПОРТ № 281/2024

Наименование лекарственного препарата	Амезопан таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Пазопаниб
Форма выпуска	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (банка) 60 x 1 (пачка картонная)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-008500 от 25.08.2022
Испытания проведены по нормативной документации	НД ЛП-008500-250822, изм № 1 от 11.05.2023
Номер серии	06102024
Дата производства	11.10.2024
Количество	906 уп.
Срок годности	10.2026

Сведения об используемой фармацевтической субстанции:

Наименование	Пазопаниб
Производитель	Хетеро Лабс Лимитед
Серия	PZ24050011 PZ24050012

Показатели	Нормы НД	Результаты испытаний
Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора пазопаниба	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора пазопаниба
Растворение	Не менее 70 % (Q) через 45 мин.	96,4 %
Родственные примеси	Единичная примесь – не более 0,20 %; Сумма примесей – не более 1,50 %	Менее 0,05 % Менее 0,05 %



Общество с ограниченной ответственностью «АМЕДАРТ»
ООО «АМЕДАРТ», Россия
109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24, этаж 2,
комната 11.1
телефон +7 495 741-4665, E-mail: info@amedart.ru
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств для
медицинского применения № 00467-ЛС от 23.11.2021

ПАСПОРТ № 281/2024

Амезопан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, № 60, серия 06102024

Показатели	Нормы НД	Результаты испытаний
Микробиологическая чистота*	Категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г (мл); Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл); Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл).	Менее 10 КОЕ/г; Менее 10 КОЕ/г; Отсутствие
Однородность дозирования	$AV \leq 15,0 \%$ (при $n=10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0 \%$ (при $n=30$), количественное содержание пазопаниба в каждой таблетке находится в интервале от 0,75 М до 1,25 М	$AV=4,2 \%$ ($n=10$)
Количественное определение	От 95 % до 105 % от заявленного содержания пазопаниба в таблетке.	100,4 %
Упаковка	По 10, 30 или 60 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности с завинчивающимися крышками из полипропилена (с вшитым осушителем или без него) с защитой от детей и контролем первого вскрытия или без защиты от детей и контроля первого вскрытия. На каждую банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся этикетку. По 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона для потребительской тары марки хром-эрзац или хромовый.	По 60 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности с завинчивающимися крышками из полипропилена с осушителем, без защиты от детей, с контролем первого вскрытия. На каждую банку наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещено в пачку из картона для потребительской тары марки хромовый.



Общество с ограниченной ответственностью «АМЕДАРТ»
ООО «АМЕДАРТ», Россия
109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24, этаж 2,
комната 11.1
телефон +7 495 741-4665, E-mail: info@amedart.ru
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств для
медицинского применения № 00467-ЛС от 23.11.2021

ПАСПОРТ № 281/2024

Амезопан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, № 60, серия 06102024

Показатели	Нормы НД	Результаты испытаний
Маркировка	<u>На этикетке банки на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата, товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, дату изготовления (включена в номер серии), срок годности, дополнительно могут быть указаны внутренние заводские коды.	<u>На этикетке банки на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата, товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, дата изготовления (включена в номер серии), срок годности.
	<u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата, МНН на русском и английском языке, наименование, адрес, страна, телефон и товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; наименование, страну предприятия-производителя; лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, количество таблеток в упаковке, способ применения; «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте!», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату изготовления (включена в номер серии), срок годности и	<u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата, МНН на русском и английском языке, наименование, адрес, страна, телефон и товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; наименование, страну предприятия-производителя; лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, количество таблеток в упаковке, способ применения; «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте!», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата изготовления (включена в номер серии), срок годности и



Общество с ограниченной ответственностью «АМЕДАРТ»
ООО «АМЕДАРТ», Россия
109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24, этаж 2,
комната 11.1
телефон +7 495 741-4665, E-mail: info@amedart.ru
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств для
медицинского применения № 00467-ЛС от 23.11.2021

ПАСПОРТ № 281/2024

Амезопан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, № 60, серия 06102024

Показатели	Нормы НД	Результаты испытаний
	штрих-код; дополнительно могут быть указаны внутренние заводские коды и двумерный матричный код.	штрих-код; двумерный матричный код.
Срок годности	2 года	10.2026
Хранение	При температуре не выше 25 °С	

*Протокол испытаний № 29024п/24 от 23.10.2024 ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА»

Заключение: Лекарственный препарат «Амезопан таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг» серии 06102024 соответствует требованиям НД ЛП-008500-250822, изм № 1 от 11.05.2023

Руководитель ОКК

Струкова В.Е.

Ответственный за качество
13.11.2024

Колокольников А.А.





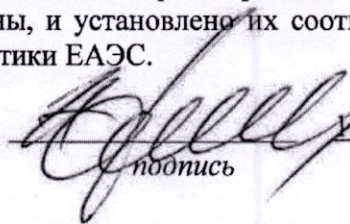
Общество с ограниченной ответственностью «АМЕДАРТ»
ООО «АМЕДАРТ», Россия
109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24, этаж 2,
комната 11.1
телефон +7 495 741-4665, E-mail: info@amedart.ru
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств для
медицинского применения № 00467-ЛС от 23.11.2021

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ № 281/24

Торговое наименование	Амезопан
Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пазопаниб
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	400 мг
Упаковка (первичная, вторичная, количество)	60 шт., банки (1), пачки картонные
Номер серии	06102024
Объем серии	906 уп.
Дата производства	11.10.2024
Дата выпуска	13.11.2024
Срок годности (годен до)	до 10.2026
Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ООО «АМЕДАРТ», Россия Паспорт № 281/2024 от 13.11.2024
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛПИ-008500 от 25.08.2022
Нормативная документация	ЛПИ-008500-250822, Изменение №1 от 11.05.2023
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения	ООО «АМЕДАРТ», Россия 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42. корпус 24, этаж 2, комната 11.1

Настоящим я подтверждаю, приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями «Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС.

Уполномоченное лицо: С.В. Афанасьев


подпись
13.11.2024
дата


№ приказа об аттестации

Приказ Минздрава России №463 от 5 июля 2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 23.01.2025 11:30»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Пронизводитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях пронизводства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
15.11.2024	Амексон: таблетки, покрытие пленочной оболочкой 400 мг 60 шт., банки (1), пачки картонные/ -	ООО "АМЕДАРТ"	Россия	ООО "АМЕДАРТ", Россия (Пронизводитель. (Все стадии, включая выпускающий контроль качества))	ЛП-008500-250822; Имя, №1 к ЛП-008500-250822	ООО "АМЕДАРТ"	06102024		