



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-№(010322)-(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 "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС"), Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13                                      |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 27.05.2025                                                                                         |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 27.05.2030                                                                                         |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                  |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 27.05.2025                                                                                         |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 27.05.2025                                                                                         |

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:                                                                                                                                          | Пазопаниб-Промомед                                                                                                                                                                                                       |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Пазопаниб                                                                                                                                                                                                                |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                   |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 200 мг, 400 мг                                                                                                                                                                                                           |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/6/9 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг (банка) 30/60/90 x 1 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | пазопаниба гидрохлорид 216.70/433.40 мг<br>(в пересчете на пазопаниб 200.00/400.00 мг),<br>вспомогательные вещества<br>(карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат,                                                     |

062026

|    |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                | повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая, пленочная оболочка [макрогол (полиэтиленгликоль)-поливиниловый спирт привитой сополимер +/-, поливиниловый спирт, частично гидролизованный +/+, макрогол (полиэтиленгликоль 4000) -/+, титана диоксид (E171) +/+, тальк +/+, глицерил монокаприлокапрат +/-, железа оксид красный (E172) +/-] или готовое пленочное покрытие идентичного состава) |
| 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                       | Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А |

Заместитель Министра

  
(подпись)  
М.П.

С.В. Глаголев