



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛСР-002516/07**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Пфайзер Инк., США,<br>Pfizer Inc                                 |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 235 East 42nd Street, New York, New York 10017,<br>USA           |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 31.08.2007                                                       |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | бессрочно                                                        |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                                                                                                               | 07.08.2019                                                       |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                  |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Сутент®                                                          |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Сунитиниб                                                        |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | капсулы                                                          |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 12.5 мг, 25 мг, 50 мг                                            |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                  |
| сунитиниба малат 16.7/33.4/66.8 мг (эквивалентно 12.5/25/50 мг сунитиниба), вспомогательные вещества (маннитол, кроскармеллоза натрия, повидон К-25, магния стеарат, оболочка капсулы [краситель железа оксид черный -//, краситель железа оксид желтый -//, краситель железа оксид красный, титана диоксид, желатин], чернила (шеллак, пропиленгликоль, натрия гидроксид, повидон, титана диоксид)) |                                                                  |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                                                                                                                     | капсулы, 12.5 мг, 25 мг, 50 мг (блистер) 7 x 4 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ЛСР-002516/07-070819                                             |





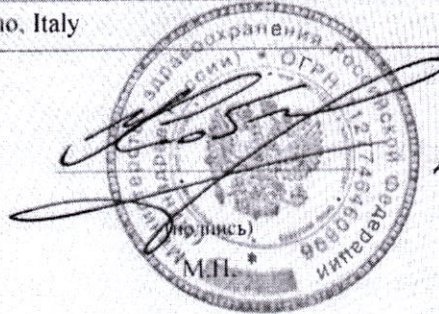
Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Пфайзер Италия С.р.Л., Италия / Pfizer Italia S.r.L., Italy

63100 Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italy

Статс-секретарь - заместитель  
Министра



Д.В. Костенников

