

**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0003058/11/2024
Дата выдачи	06.11.2024
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Общество с ограниченной ответственностью «Р-Опра» (ООО «Р-Опра»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	СОРАФЕНИБ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Сорафениба тозилат – 274.0 мг (в пересчете на сорафениб 200.0 мг), химический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы.	-----
2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы).	-----
2.А.3. Завершающие стадии производства.	-----

2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку.	-----
2.А.5. Упаковка: - упаковка и маркировка.	-----
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	-----
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ : - приготовление массы для таблетирования.	ООО «Р-Опра», Российская Федерация, г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 5
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта: - таблетирование; - покрытие пленочной оболочкой.	ООО «Р-Опра», Российская Федерация, г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 5
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - фасовка в первичную упаковку.	ООО «Р-Опра», Российская Федерация, г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 5
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	ООО «Р-Опра», Российская Федерация, г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 3
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-№(002946)-(ПГ-RU) от 04.08.2023 (переоформлено 16.09.2024)
3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00668953 в редакции от 09.10.2024
Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2



Заместитель Министра

Е.Г. Приезжева

Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	Е.Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись	Печать
Дата	06.11.2024
Срок действия документа ²	1 год

¹ Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

² Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.

Верно.
Ведущий специалист
группы ВГП и торговли
ООО "Р-Опфа"
Шенникова О.С.
Дов. №34 от 12.11.2024

