

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(006461)-(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 "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"),<br>Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 249010, Калужская обл., район Боровский,<br>г. Боровск, ул. Московская, д. 30                       |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 06.08.2024                                                                                          |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 06.08.2029                                                                                          |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                   |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                                   |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 06.08.2024                                                                                          |

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:                                                                                                                                          | Дазатиниб-Фарм-Синтез                                                                                   |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Дазатиниб                                                                                               |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                  |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 20 мг, 50 мг, 70 мг, 100 мг                                                                             |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки, покрытые пленочной оболочкой,<br>20 мг, 50 мг, 70 мг, 100 мг (банка) 30 x 1 (пачка картонная) |

049842

|    |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Состав лекарственного препарата: | дазатиниб 20.0/50.0/70.0/100.0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочная оболочка: Опадрай II 32K280000 белый [гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин]) |
| 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                       | Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Российская Федерация | Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещ. 4 |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Российская Федерация | Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещ. 4 |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Российская Федерация | Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещ. 4 |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Российская Федерация | Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещ. 4 |

Заместитель Министра

  
(подпись)  
М.П.

С.В. Глаголев