



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-008354**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС"), Россия                                                                                                                                  |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13                                                                                                                                                         |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 18.07.2022                                                                                                                                                                                                            |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 31.12.2025                                                                                                                                                                                                            |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 16.10.2023                                                                                                                                                                                                            |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                       |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Пазопаниб-Промомед                                                                                                                                                                                                    |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Пазопаниб                                                                                                                                                                                                             |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 200 мг, 400 мг                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                       |
| пазопаниба гидрохлорид 216.70/433.40 мг [в пересчете на пазопаниб 200.00/400.00 мг], вспомогательные вещества (карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, повидон (К-30), целлюлоза микрокристаллическая, пленочная оболочка – поливиниловый спирт частично гидролизированный (+/+), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) (+/+), титана диоксид (Е 171) (+/+), тальк (+/+), глицерил монокаприлокапрат (+/-), краситель железа оксид красный (Е 172) (+/-) или аналогичное готовое пленочное покрытие) |                                                                                                                                                                                                                       |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/6/9 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг (банка) 30/60/90 x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ЛП-008354-180722                                                                                                                                                                                                      |

051407



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

Производитель (Все стадии производства)

Акционерное общество "Биохимик"  
(АО "Биохимик"), Россия

430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.