

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(007835)-(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 «АМЕДАРТ» (ООО «АМЕДАРТ»), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 11.1
3	Дата регистрации:	27.11.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	27.11.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	27.11.2024

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
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):	100 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (банка) 30 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	дазатиниб 100 мг вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, пленочная оболочка: Опадрай АМВ II белый 88А180040 [Поливинилпирролидон (Е1203), тальк (Е553b), титана диоксид (Е171), глицерина монокаприлокарат (тип 1), натрия

14	Срок годности:	лаурилсульфат]) 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 "АМЕДАРТ"; Российская Федерация	109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ"; Российская Федерация	109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ"; Российская Федерация	109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ"; Российская Федерация	109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.