

0851200000625003690

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(006344)-(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:	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, пом. 1-Н
3	Дата регистрации:	25.07.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	25.07.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	25.07.2024

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:	Пазопаниб
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Пазопаниб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	200 мг, 400 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6/9 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг (банка) 30/60/90 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	пазопаниба гидрохлорид 216.7/433.4 мг (в пересчете на пазопаниб 200.0/400.0 мг), вспомогательные вещества (кальция гидрофосфат, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая 101, пленочная

		оболочка – гипромеллоза Е6, краситель железа оксид красный (Е172), макрогол 6000, полисорбат 80, титана диоксид (Е171))
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	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев