



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
**ЛП-№(004887)-(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 "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР"), Россия |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 141401, Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1   |
| 3 | Дата регистрации:   | 18.03.2024  |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 18.03.2029  |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -   |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 18.03.2024  |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 18.03.2024  |

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:  | <b>ПОТАРБИН<sup>®</sup></b>   |
| 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 (флакон) 30/60/90 x 1 (пачка картонная)<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (флакон) 30/60 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 (целлюлоза микрокристаллическая 102, карбоксиметилкрахмал натрия, повидон К30, магния стеарат, пленочная оболочка – Опалрай |

053793

Копия № 1  
13.05.2024  
Нач. отдела п...  
ООО «ИИХР»  
АЗАРОВ А.В.




|    |                |  |
|----|----------------|--|
|    |                | розовый YS-1-14762-A [гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол, полисорбат-80, краситель железа оксид красный (E172)] / Опадрай белый YS-1-7706-G [гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол, полисорбат-80]) |
| 14 | Срок годности: | 3 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 "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР"), Россия | Московская обл, г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1 |
| 2 | Первичная упаковка   | Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР"), Россия | Московская обл, г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1 |
| 3 | Вторичная упаковка   | Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР"), Россия | Московская обл, г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1 |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР"), Россия | Московская обл, г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1 |

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

Копия №1 верна  
13.05.2024г.

НАЧ. ОТДЕЛА ПРОДАЖ  
ООО «ИИХР»  
АЗАРОВ А.В.

