



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(003491)-(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 "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, 102в   |
| 3 | Дата регистрации:   | 25.10.2023   |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 25.10.2028   |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -  |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -  |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 25.10.2023   |

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:  | Капецитабин  |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Капецитабин  |
| 10 | Лекарственная форма:   | таблетки, покрытые пленочной оболочкой   |
| 11 | Дозировка(-и):   | 150 мг, 500 мг   |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:   | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6/9/12 (пачка картонная)<br>Упаковка "ин балк":<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 150/200/300/400/500/600 (короб картонный) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:   | капецитабин 150/500 мг, вспомогательные вещества   |



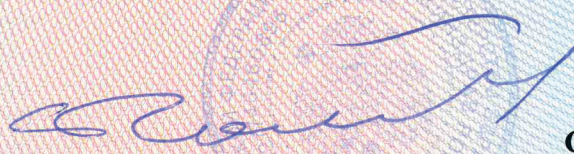
(лактоза, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), гипромеллоза, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, оболочка таблетки - Опадрай II белый (85F18422) [поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350, тальк] / Опадрай II розовый (85F34610) [поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид черный])

|    |                |        |
|----|----------------|--------|
| 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 "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия | 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, 102в.                             |
| 2 | Первичная упаковка   | Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия | 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, 102в.                             |
| 3 | Вторичная упаковка   | Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия               | 108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1. |
| 4 | Вторичная упаковка   | Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия | 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, 102в.                             |
| 5 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия               | 108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1. |
| 6 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия | 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, 102в.                             |

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.