



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(005136)-(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 "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
3	Дата регистрации:	10.04.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	10.04.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	10.04.2024

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:	Дазнибикс®
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):	20 мг, 50 мг, 70 мг, 80 мг, 100 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 50 мг, 70 мг, 80 мг, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6 (пачка картонная); упаковка "ин-балк": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 50 мг, 70 мг, 80 мг, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 150/200/300/400/500/600 (короб картонный)

13	Состав лекарственного препарата:	дазатиниб 20.000/50.000/70.000/80.000/100.000 мг (в пересчете на моногидрат 20.736/51.840/72.576/82.944/103.680 мг), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), натрия кроскармеллоза, магния стеарат, пленочная оболочка - композиция для оболочки белого цвета (на основе поливинилового спирта) [поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), тальк, макрогол 3350/4000 (полиэтиленгликоль)])
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"), Российская Федерация	420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Российская Федерация	420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Российская Федерация	420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

