



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-№(005804)-(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), длд. 1, стр. 1
3	Дата регистрации:	18.06.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	18.06.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	18.06.2024

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:	Лотилиб®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Нилотиниб
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	150 мг, 200 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 150 мг, 200 мг (контурная ячейковая упаковка) 8 x 5/15 (пачка картонная); упаковка "ин-балк": капсулы, 150 мг, 200 мг (контурная ячейковая упаковка) 8 x 150/200/300/400/500/600 (короб картонный)

049748



13	Состав лекарственного препарата:	нилотиниба гидрохлорид моногидрат 165.45/220.6 мг (в пересчете на нилотиниб 150.00/200.00 мг), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, кросповидон, поллоксамер (тип 188), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, оболочка капсулы (корпус и крышечка): титана диоксид (E171), желатин)
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

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.

