



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-005656**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	15.07.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Капецитабин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Капецитабин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	150 мг, 500 мг
<b>Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ</b>	
капецитабин 150.0/500.0 мг, вспомогательные вещества (лактоза, целлюлоза микрокристаллическая тип 102, гипромеллоза, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, оболочка - 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])	
<b>Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)</b>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6/9/12 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 500 мг (банка) 60 x 1 (пачка картонная); упаковка "ин балк" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"): таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 150/200/300/400/500/600 (короб картонный)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005656-150719

025320

<b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b>	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия
108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия
420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия
108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия
420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия
108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия
420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия
108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия
420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в	

Статс-секретарь - заместитель  
Министра



Д.В. Костеников