



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-007693

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "АксельФарм" (ООО "АксельФарм"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	140237, Московская область, Воскресенский район, село Барановское, улица Центральная, дом 131, помещение 4
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	14.12.2021
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Дазатиниб
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Дазатиниб
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	20 мг, 50 мг, 70 мг, 80 мг, 100 мг, 140 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
дазатиниб 20.0/50.0/70.0/80.0/100.0/140.0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), гипролоза, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочная оболочка – Опадрай II желтый 85F220037 [поливиниловый спирт, макрогол, тальк, титана диоксид, краситель хинолиновый желтый (E104), алюминиевый лак, краситель солнечный закат желтый (E110), алюминиевый лак, краситель железа оксид желтый, краситель индигокармин (E132), алюминиевый лак] -/+/-/+/-, Опадрай II оранжевый 85F230087 [поливиниловый спирт, макрогол, тальк, краситель солнечный закат желтый (E110), алюминиевый лак, титана диоксид, краситель железа оксид желтый, краситель индигокармин (E132), алюминиевый лак] +/-/+/-/+/-)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 50 мг, 70 мг (банка) 60 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг, 100 мг, 140 мг (банка) 30 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-007693-141221

034507

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Россия
г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Россия
г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Россия
г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Россия
г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев