



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(000886)-(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 "АксельФарм" (ООО "АксельФарм")
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Московская область, Воскресенский район, село Барановское, улица Центральная, дом 131 помещение 6
3	Дата регистрации:	08.06.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	08.06.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	08.06.2022

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:	Ленватиниб
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	ленватиниб
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	4 мг, 10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 4 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10 x 3 (пачка картонная); капсулы, 4 мг, 10 мг (банка) 30 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	ленватиниба мезилат 4.90/12.25 мг [в пересчете на левватиниб 4/10 мг], вспомогательные вещества (кальция карбонат, маннитол, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, целлюлоза

045601

		микрористаллическая тип 102, гипролоза, гипролоза низкозамещенная, тальк, твердая капсула из гипромеллозы [крышечка - титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), азорубин (E122), гипромеллоза (E464), корпус - титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), гипромеллоза (E464))
14	Срок годности:	2 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 "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Россия	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Россия	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Россия	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Россия	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

А.Н. Плутницкий