



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-006261

(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 обл., Воскресенский р-н, село Барановское, ул. Центральная, д. 131, пом. 4
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	16.06.2020
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	Ибрутиниб - натив
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ибрутиниб
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	140 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
ибрутиниб 140,0 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, капсулы твердые желатиновые № 0 [корпус капсулы – краситель железа оксид желтый, титана диоксид, желатин; крышечка капсулы – индигокармин, краситель железа оксид желтый, титана диоксид, желатин])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы, 140 мг (флакон/банка) 90/120 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006261-160620

027447

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 "Натива" (ООО "Натива"), Россия
Московская область, г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Натива" (ООО "Натива"), Россия
Московская область, г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Натива" (ООО "Натива"), Россия
Московская область, г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Натива" (ООО "Натива"), Россия
Московская область, г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2	

Статс-секретарь - заместитель
Министра



(подпись)

М.П.

А.В. Дронова