



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(002439)-(РГ-РУ)

(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"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	117418, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, Цюрупы ул., д. 28, помещ. 1/2
3	Дата регистрации:	31.05.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	31.05.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	31.05.2023

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:	Осимертиниб
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Осимертиниб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	40 мг, 80 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 80 мг (банка) 10/30 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 80 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/3 (пачка картонная)

046485

13	Состав лекарственного препарата:	осимертиниба мезилат 47.7/95.4 мг [соответствует осимертинибу 40/80 мг], вспомогательные вещества (маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, гипролоза низкозамещенная, натрия стеарилфумарат, пленочная оболочка: Опадрай II бежевый 85F270021 [поливиниловый спирт, титана диоксид, полиэтиленгликоль, тальк, железа оксид желтый, железа оксид красный])
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

Первый заместитель Министра



(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко