



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-№(002227)-(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"), 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:	21.04.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	21.04.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	21.04.2023

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:	Бозутиниб
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Бозутиниб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	100 мг, 500 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 500 мг (банка) 28 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 4 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 2 (пачка картонная)

046430

13	<b>Состав лекарственного препарата:</b>	бозутиниб 100.00/500.00 мг [в виде бозутиниба моногидрата 103.40/517.00 мг], вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая 101, целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия, полоксамер, повидон К-25, магния стеарат, пленочная оболочка: Опадрай II желтый 85F12390 [поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол, тальк, краситель железа оксид желтый])
14	<b>Срок годности:</b>	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.

С.В. Глаголев