



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-№(009026)-(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 "ДЖИЭФСИ" (ООО "ДЖИЭФСИ"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, дом 54А, пом. 1
3	Дата регистрации:	25.02.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	25.02.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	25.02.2025

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-ДЖИЭФСИ®
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)



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 (цвет желтый): поливиниловый спирт, титана диоксид (Е171), макрогол, тальк, краситель железа оксид желтый (Е172))
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"), Российская Федерация	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Российская Федерация	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Российская Федерация	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет"), Российская Федерация	г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.



С.В. Глаголев