



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

**ЛП-006847**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 11.1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	15.03.2021
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	20.09.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Нилотиниб
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Нилотиниб
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	200 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
нилотиниб 200,0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, кросповидон, полоксамер 188, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, твердая желатиновая капсула [желатин, титана диоксид (E171)])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы, 200 мг (банка) 28/40/112/120 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006847-150321

038266

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России), Россия
г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	
<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "АМЕДАРТ" (ООО "АМЕДАРТ"), Россия
109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24	

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

