ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(008569)-(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:**	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм"), Российская Федерация
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2
3	**Дата регистрации:**	24.01.2025
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	-
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	24.01.2025
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	24.01.2025

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:**	**Тералиджен®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Алимемазин
10	**Лекарственная форма:**	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	**Дозировка(-и):**	5 мг, 10 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 25 x 1/2/4 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	алимемазина тартрат (тримепразина тартрат) 5.0/10.0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, готовое пленочное покрытие для дозировки 5 мг [поливиниловый

05.9924

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023 г., «Б». ТЗ № 322.

		спирт частично гидролизованный, макрогол-3350, тальк, титана диоксид Е 171, краситель кармин красный Е 120, лак алюминиевый на основе красителя солнечный закат желтый Е 110, лак алюминиевый на основе индигокармина Е 132], для дозировки 10 мг [поливиниловый спирт частично гидролизованный, макрогол-3350, тальк, титана диоксид Е 171, лак алюминиевый на основе красителя красный очаровательный Е 129, краситель железа оксид желтый Е 172, краситель железа оксид черный Е 172])
14	**Срок годности:**	3 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	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм"), Российская Федерация	141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм"), Российская Федерация	141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм"), Российская Федерация	141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм"), Российская Федерация	141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.