ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(000243)-(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:**	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд, Израиль Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	5 Базель Ст., а/я 3190, Петах-Тиква 4951033, Израиль/ 5 Basel St., PO Box 3190, Petah Tikva 4951033, Israel
3	**Дата регистрации:**	21.05.2021
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	21.05.2026
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	-
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	21.05.2021

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:**	**Коринфар®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Нифедипин
10	**Лекарственная форма:**	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
11	**Дозировка(-и):**	10 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 10 х 3 (пачка картонная) таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (флакон) 50/100 х 1 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	нифедипин 10.00 мг, вспомогательные вещества

036870

АО «ОПЦИОН», Москва, 2020 г., «Б», ТЗ № 670.

		(лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К25, магния стеарат, оболочка [гипромеллоза, макрогол 6000, макрогол 35000, краситель хинолиновый желтый (Е104), титана диоксид, тальк])
14	**Срок годности:**	5 лет

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	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия/ Pliva Hrvatska d.o.o., Republic of Croatia	Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 г. Загреб, Республика Хорватия / Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
2	Первичная упаковка	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия/ Pliva Hrvatska d.o.o., Republic of Croatia	Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 г. Загреб, Республика Хорватия / Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
3	Вторичная упаковка	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия/ Pliva Hrvatska d.o.o., Republic of Croatia	Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 г. Загреб, Республика Хорватия / Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
4	Выпускающий контроль качества	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия/ Pliva Hrvatska d.o.o., Republic of Croatia	Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 г. Загреб, Республика Хорватия / Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia

Заместитель Министра **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.