

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(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, фосфоромеллоза натрия, магния стеарат, готовое пленочное покрытие для дозировки 5 мг [поливиниловый

		спирт частично гидролизированный, 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 гидролизированный, 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

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев