

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(002634)-(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 "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 443068, Самарская область, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81     |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 28.06.2023                                                                     |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 28.06.2028                                                                     |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                              |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                              |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 28.06.2023                                                                     |

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:                                                                                                                                          | <b>СПИРОНОЛАКТОН</b>                                                                                                                                                                                  |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Спиронолактон                                                                                                                                                                                         |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | капсулы                                                                                                                                                                                               |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 50 мг, 100 мг                                                                                                                                                                                         |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | капсулы, 50 мг, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/4/5 (пачка картонная)                                                                                                                |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | спиронолактон 50/100 мг, вспомогательные вещества: (лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, магния стеарат, капсула твердая желатиновая №0 [корпус и крышечка - титана диоксид, желатин медицинский]) |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 3 года                                                                                                                                                                                                |

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                               | Адрес производственной площадки                                               |
|---|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Общество с ограниченной<br>ответственностью<br>"ПРАНАФАРМ", Россия | 443068, Самарская область, г. Самара,<br>ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81 |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | Общество с ограниченной<br>ответственностью<br>"ПРАНАФАРМ", Россия | 443068, Самарская область, г. Самара,<br>ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81 |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | Общество с ограниченной<br>ответственностью<br>"ПРАНАФАРМ", Россия | 443068, Самарская область, г. Самара,<br>ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81 |
| 4 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Общество с ограниченной<br>ответственностью<br>"ПРАНАФАРМ", Россия | 443068, Самарская область, г. Самара,<br>ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81 |

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.