



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(000280)-(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:                    | АЛКАЛОИД АД Скопье<br>ALKALOID AD Skopje                                                                                                                       |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье,<br>Республика Северная Македония<br>Blvd. Aleksandar Makedonski 12,<br>1000 Skopje, Republic of North Macedonia |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 17.06.2021                                                                                                                                                     |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 17.06.2026                                                                                                                                                     |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                                                                              |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                                                                                              |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 17.06.2021                                                                                                                                                     |

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:                                                                                                                                          | Верапамил                                                                                                                                                                                                               |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Верапамил                                                                                                                                                                                                               |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки, покрытые оболочкой                                                                                                                                                                                            |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 40 мг; 80 мг                                                                                                                                                                                                            |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки, покрытые оболочкой, 40 мг, 80 мг (блистер)<br>15 x 2 (пачка картонная)                                                                                                                                        |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | верапамила гидрохлорид 40.000/80.000 мг,<br>вспомогательные вещества (лактозы моногидрат,<br>крахмал кукурузный, целлюлоза<br>микрокристаллическая (тип РН 101 и тип РН 102),<br>кремния диоксид коллоидный, безводный, |

|    |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                | карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, тальк, гипролоза, оболочка [сахароза, титана диоксид (Е 171), повидон, макрогол 6000, акации камедь, тальк, краситель хинолин желтый (Е 104)], средство для полировки - опалос белый 6000 [этанол, шеллак (Е 904), карнаубский воск желтый (Е 903), отбеленный пчелиный воск (Е 901)]] |
| 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                       | АЛКАЛОИД АД Скопье /<br>ALKALOID AD Skopje | Бульвар Александар Македонски 12,<br>1000 Скопье, Республика Северная<br>Македония/<br>Bld. Aleksandar Makedonski 12, 1000<br>Skopje, Republic of North Macedonia |
| 2 | Первичная упаковка                                             | АЛКАЛОИД АД Скопье /<br>ALKALOID AD Skopje | Бульвар Александар Македонски 12,<br>1000 Скопье, Республика Северная<br>Македония/<br>Bld. Aleksandar Makedonski 12, 1000<br>Skopje, Republic of North Macedonia |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | АЛКАЛОИД АД Скопье /<br>ALKALOID AD Skopje | Бульвар Александар Македонски 12,<br>1000 Скопье, Республика Северная<br>Македония/<br>Bld. Aleksandar Makedonski 12, 1000<br>Skopje, Republic of North Macedonia |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | АЛКАЛОИД АД Скопье /<br>ALKALOID AD Skopje | Бульвар Александар Македонски 12,<br>1000 Скопье, Республика Северная<br>Македония/Bld. Aleksandar<br>Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of<br>North Macedonia  |

Заместитель Министра



О.В. Гриднев

(подпись)

М.П.