



КОПИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(004693)-(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 "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
3	Дата регистрации:	21.02.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	21.02.2024

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:	Перинева®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Периндоприл
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	2 мг, 4 мг, 8 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 2 мг, 4 мг, 8 мг (контурная ячейковая упаковка/блистер) 10 x 3/6/9 (пачка картонная); таблетки, 2 мг, 4 мг, 8 мг (контурная ячейковая упаковка/блистер) 14 x 1/2/4/7 (пачка картонная); таблетки, 2 мг, 4 мг, 8 мг (контурная ячейковая упаковка/блистер) 30 x 1/2/3 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	периндоприла эрбумин, полуфабрикат-гранулы 76.780/153.560 мг [периндоприла эрбумин 4.000/8.000 мг, вспомогательные вещества полуфабриката-гранул (кальция хлорид

		гексагидрат, лактозы моногидрат, кросповидон)), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат); периндоприла эрбумин 2.000/4.000/8.000 мг, вспомогательные вещества (кальция хлорид гексагидрат, лактозы моногидрат, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат)
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 (таблетки 4 мг, 8 мг)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
2	Производство готовой лекарственной формы (таблетки, 2 мг, 4 мг, 8 мг)	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
3	Первичная упаковка (таблетки 4 мг, 8 мг)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
4	Первичная упаковка (таблетки, 2 мг, 4 мг, 8 мг)	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
5	Вторичная упаковка (таблетки 4 мг, 8 мг)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
6	Вторичная упаковка (таблетки, 2 мг, 4 мг, 8 мг)	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
7	Выпускающий контроль качества (таблетки 4 мг, 8 мг)	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
8	Выпускающий контроль качества (таблетки, 2 мг, 4 мг, 8 мг)	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев