

КОПИЯ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(002119)-(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:	05.04.2023
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:	05.04.2023

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:	Марукса®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Мемантин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6/9 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	мемантина гидрохлорид 10.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза

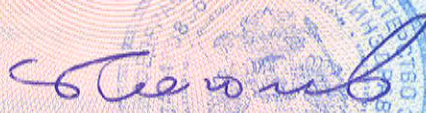
047576

		микрокристаллическая тип 102, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат, оболочка пленочная [метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1 : 1), 30 % водная дисперсия (содержит также натрия лаурилсульфат, полисорбат-80), тальк, триацетин, симетикона эмульсия (диметикон, кремния диоксид коллоидный гидратированный, макрогола стеариловый эфир, водорода пероксид, сорбиновая кислота, вода)]
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	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев