



КОПИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(001967)-(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:	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
3	Дата регистрации:	15.03.2023
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:	15.03.2023

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:	Асентра®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Сертралин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	50 мг, 100 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг (блистер) 7 x 4 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	сертралина гидрохлорид 55.95/111.90 мг (эквивалентно сертралину 50/100 мг), вспомогательные вещества (кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, гипролоза, тальк, магния стеарат, оболочка пленочная: Опалрай

		03H28758 белый [гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, пропиленгликоль]
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	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения / Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia
2	Первичная упаковка	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения / Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia
3	Вторичная упаковка	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения / Ulica Rada Pusenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia
4	Выпускающий контроль качества	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