



**КОПИЯ**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(001660)-(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:   | 12.01.2023   |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -  |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -  |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 10.10.2023   |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 12.01.2023   |

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:  | Бравадин   |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Ивабрадин  |
| 10 | Лекарственная форма:   | таблетки, покрытые пленочной оболочкой   |
| 11 | Дозировка(-и):   | 5 мг, 7,5 мг   |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:   | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 7,5 мг (блистер) 14 x 1/2/4/6/7 (пачка картонная), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 7,5 мг (блистер) 15 x 2/4/6 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:   | ивабрадина гидробромид 5,864/8,796 мг (что соответствует ивабрадину 5/7,5 мг), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон-К30, кроскармеллоза     |

|    |                |   |
|----|----------------|---|
|    |                | натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, оболочка пленочная [Опадрай оранжевый 03Н32599 (гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, пропиленгликоль, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172))]; ивабрадин субстанция смесь (ивабрадина гидробромид 5.864/8.796 мг (что соответствует ивабрадину 5/7,5 мг), вспомогательные вещества субстанции-смеси (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон-К30, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный)) 99.000/148.500 мг, вспомогательные вещества (магния стеарат, оболочка пленочная [Опадрай оранжевый 03Н32599 (гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, пропиленгликоль, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172))]) |
| 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 |

Первый заместитель Министра



В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.