



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(002918)-(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:	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
3	Дата регистрации:	01.08.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	01.08.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	01.08.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	01.08.2023

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:	Висмута трикалия дицитрат-ВЕРТЕКС
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Висмута трикалия дицитрат
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	120 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг (контурная ячейковая упаковка) 14/15 x 2/4/8 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	висмута трикалия дицитрат 304.6 мг [в пересчете на оксид висмута Bi_2O_3 120.0 мг], вспомогательные вещества (крахмал кукурузный, полиакрилин калия, повидон К-30, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), магния стеарат, пленочная оболочка – гипромеллоза 2910, макрогол 6000

(полиэтиленгликоль 6000) / сухая смесь для пленочного покрытия [гипромеллоза 2910, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)]

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	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.