

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(007447)-(PI-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:	Сандоз д.д., Словения / Sandoz d.d., Slovenia
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Веровскова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia
3	Дата регистрации:	29.10.2024
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:	29.10.2024

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:	Феррум Лек [®]
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Железа (III) гидроксид полимальтозат
10	Лекарственная форма:	таблетки жевательные
11	Дозировка(-и):	100 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки жевательные, 100 мг (блистер) 10 x 3/5/9 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	железа (III) гидроксид полимальтозат 400.00 мг (в пересчете на железо 100.00 мг), вспомогательные вещества (макрогол 6000, аспартам, ароматизатор шоколадный, тальк, декстраты)
14	Срок годности:	5 лет

058617

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	ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг», Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения /Verovskova ulica, 57, 1000 Ljubljana, Slovenia
2	Первичная упаковка	ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг», Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения /Verovskova ulica, 57, 1000 Ljubljana, Slovenia
3	Вторичная упаковка	ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг», Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения /Verovskova ulica, 57, 1000 Ljubljana, Slovenia
4	Выпускающий контроль качества	ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг», Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения /Verovskova ulica, 57, 1000 Ljubljana, Slovenia

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.