



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-002359

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "НИЖФАРМ"), Российская Федерация
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	03.02.2014
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	14.05.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Эдарби®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Азилсартана медоксомил
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	20 мг, 40 мг, 80 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
азилсартана медоксомил калия 21.34/42.68/85.36 мг (соответствует азилсартана медоксомилу 20/40/80 мг), вспомогательные вещества (маннитол, fumaric acid, sodium hydroxide, hypromellose, croscarmellose sodium, cellulose microcrystalline, magnesium stearate)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, 20 мг, 40 мг, 80 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 1/2/4/7 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-002359-210923

054592

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Общество с ограниченной ответственностью
"Хемофарм" (ООО "Хемофарм"), Российская
Федерация

249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

