



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(000215)-(ГП-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:	"Лаборатории Сервье" Les Laboratoires Servier
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	50, ул. Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франция 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France
3	Дата регистрации:	27.05.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	03.06.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	03.06.2021

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:	Предуктал [®] ОД
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	триметазидин
10	Лекарственная форма:	капсулы с пролонгированным высвобождением
11	Дозировка(-и):	80 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы с пролонгированным высвобождением, 80 мг (блистер)10 x 3/6 (пачка картонная)

045604

13	Состав лекарственного препарата:	триметазида дигидрохлорид 80.00 мг, вспомогательные вещества (сахарные сферы 710–850 мкм, гипромеллоза, этилцеллюлоза, трибутилацетилцитрат, тальк, магния стеарат, капсула № 2 [корпус - титана диоксид (Е 171), желатин, крышка - титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172), желатин])
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	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary	9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия / 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "СЕРВЬЕ РУС" (ООО "СЕРВЬЕ РУС"), Россия	108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1
3	Первичная упаковка	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary	1165 Будапешт, ул. Бёкенёфельди, 118-120, Венгрия / 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "СЕРВЬЕ РУС" (ООО "СЕРВЬЕ РУС"), Россия	108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1
5	Вторичная упаковка	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary	1165 Будапешт, ул. Бёкенёфельди, 118-120, Венгрия / 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "СЕРВЬЕ РУС" (ООО "СЕРВЬЕ РУС"), Россия	108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1
7	Выпускающий контроль качества	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary	1165 Будапешт, ул. Бёкенёфельди, 118-120, Венгрия / 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СЕРВЬЕ РУС" (ООО "СЕРВЬЕ РУС"), Россия	108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1

Первый заместитель Министра


(подпись)
М.П.

В.С. Фисенко