



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-000027**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия,<br>Sun Pharmaceutical Industries Ltd.                             |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai - 400063, Maharashtra, India |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 09.11.2010                                                                                                 |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | бессрочно                                                                                                  |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                                                                                                      | 20.01.2022                                                                                                 |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                            |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Нияспам®                                                                                                   |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Мебеверин                                                                                                  |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | капсулы с пролонгированным высвобождением                                                                  |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 200 мг                                                                                                     |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                            |
| мебеверина гидрохлорид 200.00 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), масло растительное гидрогенизированное хлопковое, тип I (LUBRITAB), тальк очищенный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, капсульная оболочка [желатин, вода очищенная, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, краситель бриллиантовый голубой, титана диоксид]) |                                                                                                            |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                                                                                                            | капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг (стрип) 10 x 3 (пачка картонная)                         |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ЛП-000027-200122                                                                                           |

040039



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

*Производитель (Все стадии производства)*

Сан Фармасыютикал Индастриз Лтд.,  
Индия / Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,  
India

Survey No. 214, Plot No. 20, G.I.A., Phase II, Piparia, Silvassa - 396230, U.T. of Dadra&Nagar Haveli, India

Sun Pharma Laboratories Limited, 6-9 EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu – 181133, Jammu and Kashmir, India

**Заместитель Министра**



**С.В. Глаголев**