



КОПИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(000894)-(PT-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:	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
3	Дата регистрации:	09.06.2022
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:	09.06.2022

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:	Торендо® Ку-таб®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Рисперидон
10	Лекарственная форма:	таблетки, диспергируемые в полости рта
11	Дозировка(-и):	0.5 мг, 1 мг, 2 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, диспергируемые в полости рта, 0.5 мг, 1 мг, 2 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	рисперидон 0.50/1.00/2.00 мг, вспомогательные вещества (маннитол, бутилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и метилметакрилата сополимер [1:2:1], повидон K25, целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, гипролоза низкозамещенная LH-21, аспартам, кросповидон, краситель железа оксид красный (E172), ароматизатор мятный (мальтодекстрин, акации камедь, сорбитол, мяты полевой масло, левоментол), ароматизатор

	ментоловый (мальтодекстрин кукурузный, ароматизирующие компоненты), кальция силикат, магния стеарат)
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	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Новомешка цеста 22, 8310 Шентьерней, Словения / Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia
2	Первичная упаковка	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Новомешка цеста 22, 8310 Шентьерней, Словения / Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia
3	Вторичная упаковка	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Новомешка цеста 22, 8310 Шентьерней, Словения / Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia
4	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Заместитель Министра



А.Н. Плутницкий

(подпись)

М.П.