

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(008230)-(РГ-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:	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	399540, Липецкая обл., Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
3	Дата регистрации:	23.12.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	23.12.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	23.12.2024

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:	Рисперидон
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Рисперидон
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	1 мг, 2 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, 2 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	рисперидон 1.00/2.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102), магния стеарат, оболочка [Опадрай П белый 85F28751 (поливиниловый спирт, титана диоксид (Е 171), макрогол 3000, тальк)]) 059395
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	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Российская Федерация	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Российская Федерация	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Российская Федерация	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Российская Федерация	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.