



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(000942)-(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:	АЛКАЛОИД АД Скопье ALKALOID AD Skopje
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония / Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia
3	Дата регистрации:	27.06.2022
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:	27.06.2022

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:	Верапамил
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Верапамил
10	Лекарственная форма:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	240 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 240 мг (блистер) 10 x 2 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	верапамила гидрохлорид 240.000 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (тип PH 101), лактозы моногидрат, 042366 альгинат, гипромеллоза 4000 ср (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипромеллоза 5 ср

		(гидроксипропилметилцеллюлоза), магния стеарат, оболочка [опадрай синий ОУ-30944 (гипромеллоза 6 ср (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид (Е 171), тальк, макрогол 400, краситель индигокарминовый (Е 132), железа оксид черный (Е 172), железа оксид желтый (Е 172))]
14	Срок годности:	5 лет

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	АЛКАЛОИД АД Скопье / ALKALOID AD Skopje	Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония / Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia
2	Первичная упаковка	АЛКАЛОИД АД Скопье / ALKALOID AD Skopje	Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония / Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia
3	Вторичная упаковка	АЛКАЛОИД АД Скопье / ALKALOID AD Skopje	Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония / Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia
4	Выпускающий контроль качества	АЛКАЛОИД АД Скопье / ALKALOID AD Skopje	Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония / Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.