



КОПИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(001341)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
3	Дата регистрации:	26.10.2022
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:	26.10.2022

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:	Зилт®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Клопидогрел
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	75 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 2/4/8/12 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/9 (пачка картонная)

044441

13	Состав лекарственного препарата:	клопидогрела гидросульфат 97.875 мг (эквивалентно клопидогрелу 75 мг), вспомогательные вещества (лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, макрогол 6000, касторовое масло гидрогенизированное, оболочка пленочная [гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, краситель железа оксид красный (E172), пропиленгликоль])
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	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Первый заместитель Министра


(подпись)
М.П.

В.С. Фисенко