

КОПИЯ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(001718)-(PG-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:	* 24.01.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	20.12.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	24.01.2023

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:	Лориста®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Лозартан
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	12.5 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12.5 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг (блистер) 7 x 2 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12.5 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг (блистер) 10 x 3/6/9 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12.5 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг (блистер) 1 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	лозартан калия 12.50/25.00/50.00/100.00 мг, вспомогательные вещества (целлактоза 80 [альфа-лактозы моногидрат, порошок целлюлозы, сухое вещество], крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, оболочка пленочная [гипромеллоза, тальк, пропиленгликоль, краситель хинолиновый желтый (E104) +/-/-, титана диоксид (E171)])
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	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
2	Производство готовой лекарственной формы	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
3	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
4	Первичная упаковка	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
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
6	Вторичная упаковка	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
7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
8	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



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.