



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(000839)-(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:	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд./ Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль/ 124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv 6944020, Israel
3	Дата регистрации:	26.05.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	26.05.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	26.05.2022

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:	Леводопа/Карбидопа/Энтакапон-Тева
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Леводопа + [Карбидопа] + [Энтакапон]
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	50 мг + 12.5 мг + 200 мг, 100 мг + 25 мг + 200 мг, 150 мг + 37.5 мг + 200 мг, 200 мг + 50 мг + 200 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг + 12.5 мг + 200 мг, 100 мг + 25 мг + 200 мг, 150 мг + 37.5 мг + 200 мг, 200 мг + 50 мг + 200 мг (флакон) 30/100 x 1 (пачка картонная)

045569

13	Состав лекарственного препарата:	леводопа 50.0/100.0/150.0/200.0, карбидопа 12.5/25.0/37.5/50.0 мг (в виде карбидопы моногидрата 13.5/27.0/40.5/54.0), энтакапон 200.0/200.0/200.0/200.0 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, лактоза безводная, гипролоза низкозамещенная, повидон (К-30), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, оболочка – Опадрай 13M265001 [титана диоксид (E171), гипромеллоза, глицерол, краситель железа оксид желтый (E172), полисорбат 80, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172), магния стеарат]/Опадрай 13M250006 [титана диоксид (E171), гипромеллоза, глицерол, полисорбат 80, краситель красный очаровательный алюминиевый лак (E129), краситель кармин (E120), магния стеарат]/Опадрай 13M250000 [титана диоксид (E171), гипромеллоза, глицерол, полисорбат 80, краситель железа оксид красный (E172), краситель азорубин алюминиевый лак (E122), магния стеарат]/Опадрай 13M265002 [титана диоксид (E171), гипромеллоза, глицерол, краситель железа оксид желтый (E172), полисорбат 80, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172), магния стеарат])
14	Срок годности:	2 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	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, Венгрия/Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hungary	4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13, Венгрия/4042 Debrecen, Pallagi ut 13, Hungary
2	Первичная упаковка	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, Венгрия/Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hungary	4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13, Венгрия/4042 Debrecen, Pallagi ut 13, Hungary
3	Вторичная упаковка	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, Венгрия/Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hungary	4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13, Венгрия/4042 Debrecen, Pallagi ut 13, Hungary
4	Выпускающий контроль качества	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, Венгрия/Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hungary	4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13, Венгрия/4042 Debrecen, Pallagi ut 13, Hungary

Первый заместитель Министра

(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко