

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№010065-(PT-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:	Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4
3	Дата регистрации:	07.05.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	07.05.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	07.05.2025

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:	Панкреатин
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Панкреатин
10	Лекарственная форма:	таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	25 ЕД
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 25 ЕД (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/5/6/8/10 (пачка картонная); таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 25 ЕД (банка) 10/20/30/50/60/80/100 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	панкреатин 100.000 мг, вспомогательные вещества (крахмал картофельный, желатин, кальция стеарат, лактозы моногидрат (сахар молочный), оболочка [метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер

		(1:1), тальк, полисорбат (твин-80), повидон (коллидон 30), титана диоксид (двуокись титана, E 171), краситель азорубин (кислотный красный 2С, кармуазин, E 122))
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	Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез"), Российская Федерация	Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4, к. 261А
2	Первичная упаковка	Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез"), Российская Федерация	Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4, к. 261А, к. 203
3	Вторичная упаковка	Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез"), Российская Федерация	Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4, к. 261А, к. 203
4	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез"), Российская Федерация	Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4, к. 201А

Заместитель Министра



Н.А. Хорова

(подпись)

М.П.