

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(002529)-(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:	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
3	Дата регистрации:	13.06.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	04.07.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	13.06.2023

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:	СЕЛАМЕРЕКС®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Севеламер
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	800 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 800 мг (флакон) 30/60/90/180 x 1 (пачка картонная); упаковка "ин балк": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 800 мг (пакет) 400–9000 x 1 (контейнер)
13	Состав лекарственного препарата:	севеламера карбонат (в пересчете на сухое вещество) 800.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, цинка стеарат, кремния диоксид коллоидный, оболочка: Опайрай 06A29148

		[гипромеллоза (15 мПа·с), гипромеллоза (5 мПа·с), диацетилированные моноглицериды)]
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	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО, Польша/ Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Poland	83-200 Старогард-Гданьски ул. Пельплиньска, 19, Польша / 83-200, Starogard Gdanski, 19 Pelplinska Street, Poland
2	Производство готовой лекарственной формы	Синтон Испания, С.Л., Испания / Synthon Hispania, S.L., Spain	К/Кастельо, №1, Сант Бой де Льобрегат, 08830 Барселона, Испания / C/Castello, n°1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spain
3	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Российская Федерация	Липецкая обл., муниципальный район Тербунский, с.п. Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
4	Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Сергиево- Посадский, п. Беликово, д. 12
5	Первичная упаковка	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Российская Федерация	Липецкая обл., муниципальный район Тербунский, с.п. Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
6	Вторичная упаковка	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Сергиево- Посадский, п. Беликово, д. 12
7	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Российская Федерация	Липецкая обл., муниципальный район Тербунский, с.п. Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
8	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Сергиево- Посадский, п. Беликово, д. 11
9	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Российская Федерация	Липецкая обл., муниципальный район Тербунский, с.п. Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.