



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(011506)-(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:	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9
3	Дата регистрации:	02.09.2025
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:	02.09.2025

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:	Микразим®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Панкреатин
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	10000 ЕД, 25000 ЕД
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 10000 ЕД, 25000 ЕД (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная); капсулы, 10000 ЕД (контурная ячейковая упаковка) 3 x 1 (пачка картонная); капсулы, 10000 ЕД, 25000 ЕД (банка) 20/30/40/50/100 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	панкреатин 125 мг/312 мг (в пересчете на номинальную активность), (что соответствует активности: амилазы 7500 ЕД/19000 ЕД, липазы 10000 ЕД/25000 ЕД, протеазы 520 ЕД/1300 ЕД).

		вспомогательные вещества (метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (в виде 30 % дисперсии, дополнительно содержащей полисорбат-80, натрия лаурилсульфат), тальк, триэтилцитрат, полоксамер 407, симетикон эмульсия 30 %, сухая масса (в том числе: вода; диметикон; метилцеллюлоза; кремний коллоидный осажденный; кремний коллоидный взвешенный; кислота сорбиновая), капсулы твердые желатиновые [корпус: желатин, вода; крышка: желатин, вода, титана диоксид, краситель пунцовый [Понсо 4R], краситель хинолиновый желтый, краситель патентованный синий])
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	Акционерное общество «АВВА РУС» (АО «АВВА РУС»), Российская Федерация	Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество «АВВА РУС» (АО «АВВА РУС»), Российская Федерация	Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество «АВВА РУС» (АО «АВВА РУС»), Российская Федерация	Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество «АВВА РУС» (АО «АВВА РУС»), Российская Федерация	Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А

Статс-секретарь -
заместитель Министра



О.О. Салагай