



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-007917

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	28.02.2022
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	ИЗОСОРБИДА МОНОНИТРАТ Фармасинтез
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	изосорбида мононитрат
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением
Дозировка	50 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
изосорбида мононитрат 80 %, разведенный в лактозе 62.50 мг [в пересчете на изосорбида мононитрат 50.00 мг], вспомогательные вещества (гипромеллоза К 100 М, лактоза моногидрат, кремния диоксид коллоидный, повидон К30, тальк, магния стеарат)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки с пролонгированным высвобождением, 50 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 2/3 (пачка картонная); таблетки с пролонгированным высвобождением, 50 мг (банка) 20/30/60/90 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-007917-280222

034739

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Россия
г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	
Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Россия
г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	
Вторичная/потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Россия
г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Россия
г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев