



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(002173)-(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 "Фармпроект" (АО "Фармпроект"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А
3	Дата регистрации:	14.04.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	14.04.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	17.10.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	14.04.2023

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:	Эплеренон
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Эплеренон
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	25 мг, 50 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/4/5/6/9/10/20 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	эплеренон 25/50 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, натрия лаурилсульфат, тальк, магния стеарат, пленочная оболочка - готовое пленочное покрытие [гипромеллоза, титана диоксид,

		макрогол 400, полисорбат 80, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный]]
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 "Фармпроект" (АО "Фармпроект"), Россия	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект"), Россия	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект"), Россия	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект"), Россия	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.