



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(008913)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9
3	Дата регистрации:	18.02.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	18.02.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	18.02.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	18.02.2025

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:	АМИОДАРОН ВЕЛФАРМ
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Амиодарон
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	200 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 200 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/14 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная) таблетки, 200 мг (банка) 10/20/30/40/50/60/70/80/90/100 x 1 (пачка картонная) упаковка "in bulk": таблетки, 200 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/14 x 100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1500/2000/2500/3000/3500/4000/4500/5000/6000/7000/8000/9000/10000/15000/20000/25000/30000/35000/40000/45000/50000/60000/70000/80000/90000/100000 (пачка картонная)

		таблетки, 200 мг (пакет) 1/2/3/4/5 кг x (ведро пластиковое/барабан фибровый)
13	Состав лекарственного препарата:	амиодарона гидрохлорид 200.0 мг вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал кукурузный, повидон К-30 (коллидон К-30), магния стеарат)
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	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексева, д. 50
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Российская Федерация	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
3	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексева, д. 50
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Российская Федерация	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексева, д. 50
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Российская Федерация	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексева, д. 50
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Российская Федерация	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

