



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-002768

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 31, пом. 21
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	17.12.2014
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	28.12.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	СОТАЛОЛ
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Соталол
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	80 мг, 160 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
соталола гидрохлорид 80.0/160.0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая тип 102, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, 80 мг, 160 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 2/3 (пачка картонная) таблетки, 80 мг, 160 мг (банка) 30 x 1 (пачка картонная) Упаковка "bulk": таблетки, 80 мг, 160 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1-500; таблетки, 80 мг, 160 мг (банка) 30 x 1-150
Реквизиты нормативной документации	ЛП-002768-171214

052758

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия
Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	
Первичная упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия
Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	
Вторичная/потребительская упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия
Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	
Вторичная/потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм Новосёлки" (ООО "Р-Фарм Новосёлки"), Россия
Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия
Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	

Заместитель Министра


(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев