



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	П N011548/01
Дата регистрации:	24.01.2011
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	21.09.2015
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	ЮСБ Фарма ГмбХ, Германия UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 10 40789 Monheim, Germany
Торговое наименование лекарственного препарата:	Эфокс® 20
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	Изосорбида мононитрат
Лекарственная форма, дозировка (-и):	таблетки, 20 мг
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
изосорбида мононитрат 20.0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат 151.7 мг, тальк 7.0 мг, кремния диоксид коллоидный 3.5 мг, крахмал картофельный 27.0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 33.0 мг, алюминия стеарат 2.8 мг)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	таблетки, 20 мг (блистер) 10 x 5 (пачка картонная) Упаковка "Ин-балк": таблетки, 20 мг (блистер) 10 x 10 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	П N011548/01-240111

012409

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия / Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany
Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия / Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany
Mittelstrasse 15, 40789 Monheim, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия / Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany
Mittelstrasse 15, 40789 Monheim, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия
141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия / Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany
Alfred Nobel Strasse 10 40789 Monheim, Germany	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия
141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	

Первый заместитель Министра



(подпись)
М.П.

И.Н. Каграманян