



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(009995)-(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:	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
3	Дата регистрации:	29.04.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	29.04.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	29.04.2025

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:	Спарекс®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Мебеверин
10	Лекарственная форма:	капсулы с пролонгированным высвобождением
11	Дозировка(-и):	200 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6 (пачка картонная); капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг (контурная ячейковая упаковка) 15 x 2/4 (пачка картонная); капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг (банка полимерная) 9060711 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	мебеверина гидрохлорид 200.0 мг, вспомогательные вещества (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, повидон К-90, капсула твердая желатиновая № 1 [корпус: желатин, титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель солнечный закат желтый (E110); крышечка: желатин, титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель солнечный закат желтый (E110)])
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	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16
2	Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16
3	Вторичная упаковка	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16
4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11

Заместитель Министра



 (подпись)
 М.П.

С.В. Глаголев