

МИНИСТЕРСТВО З
РОССИЙСКОЙРегистрационн
лекарственного препарата дЛП-№(00

(номер регистрационного удос

В соответствии с Правилами регистрации и э
применения, настоящее регио

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:
3	Дата регистрации:
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:
7	Дата регистрации в референтном государстве

и подтверждает, что лекарственный препарат заре
на территории:

Российс

(государство – член Евраз

Информация о зарегистрир

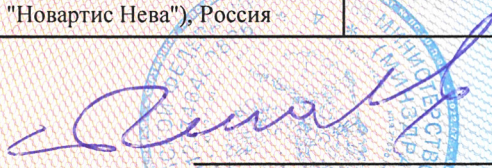
8	Торговое наименование лекарственного препарата:
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):
10	Лекарственная форма:
11	Дозировка(-и):
12	Форма(-ы) выпуска:
13	Состав лекарственного препарата:

		коллоидный, оболочка: премикс оболочки белый [гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол 4000, тальк]: +/+/, премикс оболочки желтый [гипромеллоза, краситель железа оксид желтый (Е 172), макрогол 4000, тальк]: -/+/, премикс оболочки красный [гипромеллоза, краситель железа оксид красный (Е 172), макрогол 4000, тальк]: +/+/, премикс оболочки черный [гипромеллоза, краситель железа оксид черный (Е 172), макрогол 4000, тальк]: +/-/)
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	Новартис Сингапур Фармасыютикал Мэнюфекчуринг Пте., Лтд, Сингапур / Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd., Singapore	10 Туас Бей Лейн, 637461 Сингапур, Сингапур / 10 Tuas Bay Lane, 637461, Singapore, Singapore
2	Производство готовой лекарственной формы	Новартис Фарма С.п.А., Италия / Novartis Farma S.p.A., Italy	Виа Провинциале Скито, 131-80058 Торре Аннунциата (Неаполь), Италия / Via Provinciale Schito 131-80058 Torre Annunziata (NA), Italy
3	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А
4	Первичная упаковка	Новартис Фарма С.п.А., Италия / Novartis Farma S.p.A., Italy	Виа Провинциале Скито, 131-80058 Торре Аннунциата (Неаполь), Италия / Via Provinciale Schito 131-80058 Torre Annunziata (NA), Italy
5	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А
6	Вторичная упаковка	Новартис Фарма С.п.А., Италия / Novartis Farma S.p.A., Italy	Виа Провинциале Скито, 131-80058 Торре Аннунциата (Неаполь), Италия / Via Provinciale Schito 131-80058 Torre Annunziata (NA), Italy
7	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А
8	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма С.п.А., Италия / Novartis Farma S.p.A., Italy	Виа Провинциале Скито, 131-80058 Торре Аннунциата (Неаполь), Италия / Via Provinciale Schito 131-80058 Torre Annunziata (NA), Italy
9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А

Заместитель Министра



(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев