



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного средства**

Номер П N011991/01

Дата регистрации: 05.09.2007

Дата оформления регистрационного
удостоверения

12.02.2010

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
Алкалоид АО, Республика Македония Alkaloid AD, Republic of Macedonia Blvd. Alexander Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of Macedonia	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Верапамил
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	Верапамил
4. Код АТХ	C08DA01
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
верапамила гидрохлорид 40.000 мг/80.000 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат 12.500 мг/25.000 мг, крахмал кукурузный 5.800 мг/11.600 мг, целлюлоза микрокристаллическая 15.000 мг/30.000 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 0.400 мг/0.800 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолат) 2.700 мг/5.400 мг, магния стеарат 0.800 мг/1.600 мг, тальк 1.200 мг/2.400 мг, гипролоза 1.600 мг/3.200 мг; оболочка - сахароза 38.269 мг/42.424 мг, титана диоксид (E171) 0.168 мг/0.179 мг, повидон 1.003 мг/1.071 мг, макрогол 6000 2.012 мг/2.149 мг, акации камедь 3.977 мг/4.247 мг, тальк 23.036 мг/28.272 мг, краситель хинолин желтый (E104) 1.515 мг/1.618 мг; средство для полировки - опалес белый 6000 0.020 мг/0.040 мг)	
6. Лекарственная форма	
таблетки покрытые оболочкой	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
40 мг, 80 мг	Блisterы - 15 - N2
8. Ограничения использования лекарственного средства	
Условия отпуска	Особенности применения

По рецепту	
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:	
1. Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	Алкалоид АО, Республика Македония Alkaloid AD, Republic of Macedonia Blvd. Alexander Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of Macedonia
Статья производства:	Производитель
2. Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Алкалоид АО, Республика Македония Alkaloid AD, Republic of Macedonia Blvd. Alexander Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of Macedonia
Статья производства:	Фасовка и (или) упаковка
3. Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	Алкалоид АО, Республика Македония Alkaloid AD, Republic of Macedonia Blvd. Alexander Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of Macedonia

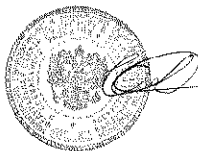
10. Реквизиты нормативной документация

П N011991/01-050907, Изм. НД №1,
Изм. инструкции №1

Указание в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Врио руководителя



Е.А.Тельнова

0009521