



КОПИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

### Регистрационное удостоверение лекарственного препарата ЛП №(000608) (РГ-РУ) общего применения

(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:	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения/ Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
3	Дата регистрации:	03.03.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	03.03.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	03.03.2022

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:	Дексаметазон - КРКА
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Дексаметазон
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	4 мг, 8 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 4 мг, 8 мг (блистер) 10 x 1/2/3/5/6/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	дексаметазон 4.00/8.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат)
14	Срок годности:	3 года 040535

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	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
2	Первичная упаковка	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Новомешка цеста 22, 8310 Шентьерней, Словения/ Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia
3	Вторичная упаковка	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Новомешка цеста 22, 8310 Шентьерней, Словения/ Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia
4	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Заместитель Министра



С.В. Глаголев