



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N012496/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Зентива к.с., Czech Republic Zentiva k.s.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	U kabelovny 130, 10 237 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	16.09.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	17.11.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Изокет®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Изосорбида динитрат
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	1 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
изосорбида динитрат (в виде ИСДН-натрия хлорида 10/90) 1.0 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл (ампула) 10 мл x 10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N012496/01-020921

039215

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия / EVER Pharma Jena GmbH, Germany
Otto-Schott-Str. 15 07745 Jena, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Германия / EVER Pharma Jena GmbH, Germany
Otto-Schott-Str. 15 07745 Jena, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия / Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany
Mittelstr. 15, 40789 Monheim, Germany	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия / Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany
Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim, Germany	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев