



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000649)-(PT-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:	АЛКАЛОИД АД Скопье ALKALOID AD Skopje
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia
3	Дата регистрации:	24.03.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	24.03.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	24.03.2022

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:	Пропафенон
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Пропафенон
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	150 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг (блистер) 10 x 4/5 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	пропафенона гидрохлорид 150 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, натрия лаурилсульфат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, повидон, тальк, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный)

		безводный, оболочка Опадрай белый Y-1-7000 [гипромеллоза (Е 464), титана диоксид (Е 171), макрогол 400])
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	АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония / ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia	Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония / Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia
2	Первичная упаковка	АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония / ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia	Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония / Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia
3	Вторичная упаковка	АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония / ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia	Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония / Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia
4	Выпускающий контроль качества	АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония / ALKALOID AD Skopje, Republic of North Macedonia	Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония / Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia

Заместитель Министра



С.В. Глаголев