



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(001009)-(РГ-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: | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения: | 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2 |
| 3 | Дата регистрации: | 14.07.2022 |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения: | 14.07.2027 |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации): | - |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 25.09.2025 |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве: | 14.07.2022 |

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: | Альфаксим® |
| 9 | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Рифаксимин |
| 10 | Лекарственная форма: | таблетки, покрытые пленочной оболочкой |
| 11 | Дозировка(-и): | 200 мг |
| 12 | Форма(-ы) выпуска: | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (контурная ячейковая упаковка) 6/10/12/15/20 x 1/2/3/4/5/6 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата: | рифаксимин 200 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, кремния диоксид коллоидный (аэросил) гидрофобный, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят), тальк, магния стеарат, оболочка - готовая смесь для пленочной оболочки, розовая [спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол 3350 |

| | | |
|----|-----------------------|--|
| | | (полиэтиленгликоль 3350), тальк, краситель солнечный закат желтый алюминиевый лак, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый)] |
| 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 | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2 |
| 2 | Первичная упаковка | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2 |
| 3 | Вторичная упаковка | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2 |
| 4 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1 |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

