



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(006281)-(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:	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Томскхимфарм" (ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	634009, г. Томск, проспект Ленина, д. 211
3	Дата регистрации:	19.07.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	19.07.2024

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:	Октолипен®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Тиоктовая кислота
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	600 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	тиоктовая кислота (α-липовая кислота) 600.0 мг, вспомогательные вещества (гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кроскармеллоза (кроскармеллоза натрия), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, оболочка [талк,

		пленочная оболочка желтого цвета (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол-6000 (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид, тальк, хинолинового желтого алюминиевый лак (Е 104), краситель железа оксид желтый (Е 172))]]
14	Срок годности:	2 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	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Российская Федерация	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
2	Первичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Российская Федерация	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
3	Вторичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Российская Федерация	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Российская Федерация	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

