



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000152)-(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:	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль 124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv 6944020, Israel
3	Дата регистрации:	04.03.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	04.03.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	30.01.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	04.03.2021

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:	Купренил®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Пеницилламин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	250 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг (блистер) 15 x 2 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг (флакон) 100 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	пеницилламин 250 мг, вспомогательные вещества (крахмал картофельный, лактозы моногидрат, повидон-К25, тальк, магния стеарат, оболочка [гипромеллоза, макрогол-4000, титана диоксид (E171),

	краситель азорубин (E122))
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	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о., Польша / Teva Operations Poland Sp. z o.o., Poland	ул. Могильска 80, 31-546 Краков, Польша / ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Poland
2	Первичная упаковка	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о., Польша / Teva Operations Poland Sp. z o.o., Poland	ул. Могильска 80, 31-546 Краков, Польша / ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Poland
3	Вторичная упаковка	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о., Польша / Teva Operations Poland Sp. z o.o., Poland	ул. Могильска 80, 31-546 Краков, Польша / ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Poland
4	Выпускающий контроль качества	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о., Польша / Teva Operations Poland Sp. z o.o., Poland	ул. Могильска 80, 31-546 Краков, Польша / ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Poland

Первый заместитель Министра

В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.