



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-007465**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	04.10.2021
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	ИЗОСОРБИДА МОНОНИТРАТ Фармасинтез
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Изосорбида мононитрат
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	20 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	изосорбида мононитрат 80 % 25.00 мг [разбавленный в лактозе, в пересчете на изосорбида мононитрат 20.00 мг], вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат)
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/5/10 (пачка картонная); таблетки, 20 мг (банка) 20/30/40/50/60/70/80/90/100 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-007465-041021

034256

<b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b>	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Россия
г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Россия
г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Россия
г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Россия
г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев