

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**ЛП-№(010496)-(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 "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
3	Дата регистрации:	09.06.2025
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:	09.06.2025

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:	Эдарби®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Азилсартана медоксомил
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	20 мг, 40 мг, 80 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 20 мг, 40 мг, 80 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 1/2/4/7 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	азилсартана медоксомил калия 21.34/42.68/85.36 мг (соответствует азилсартана медоксомилу 20/40/80 мг), вспомогательные вещества (маннитол, фумаровая кислота, натрия гидроксид, гипролоза, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат)
14	Срок годности:	30 месяцев

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	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм"), Российская Федерация	249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм"), Российская Федерация	249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм"), Российская Федерация	249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм"), Российская Федерация	249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев