

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(002624)-(PG-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:	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия
3	Дата регистрации:	27.06.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	27.06.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	27.06.2023

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:	Везигамп
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Солифенацин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	5 мг, 10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (блистер) 10 x 3/9 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (флакон) 30/90 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	солифенацина сукцинат 5,00/10,00 мг, вспомогательные вещества (лактоза безводная,

		гипромеллоза, крахмал кукурузный, магния стеарат, пленочная оболочка: краситель железа оксид желтый/краситель железа оксид красный, Опадрай (YS-1-7040) белый [гипромеллоза (HPMC 2910), макрогол/PEG, титана диоксид, тальк])
14	Срок годности:	2 года для флакона; 3 года для блистера

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	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. / Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	SEZ, Unit-1, Plot No. A-41, Phase VIII-A, Industrial Area, S.A.S. Nagar (Mohali) 160071, Punjab, India / СЭЗ, Отделение-1, Плот № А-41, Фаза VIII-A, Индастриал Эреа, САС Нагар (Мохали) 160071, Пенджаб, Индия
2	Первичная упаковка	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. / Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	SEZ, Unit-1, Plot No. A-41, Phase VIII-A, Industrial Area, S.A.S. Nagar (Mohali) 160071, Punjab, India / СЭЗ, Отделение-1, Плот № А-41, Фаза VIII-A, Индастриал Эреа, САС Нагар (Мохали) 160071, Пенджаб, Индия
3	Вторичная упаковка	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. / Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	SEZ, Unit-1, Plot No. A-41, Phase VIII-A, Industrial Area, S.A.S. Nagar (Mohali) 160071, Punjab, India / СЭЗ, Отделение-1, Плот № А-41, Фаза VIII-A, Индастриал Эреа, САС Нагар (Мохали) 160071, Пенджаб, Индия
4	Выпускающий контроль качества	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. / Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	SEZ, Unit-1, Plot No. A-41, Phase VIII-A, Industrial Area, S.A.S. Nagar (Mohali) 160071, Punjab, India / СЭЗ, Отделение-1, Плот № А-41, Фаза VIII-A, Индастриал Эреа, САС Нагар (Мохали) 160071, Пенджаб, Индия

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев