



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(007303)-(PT-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 "Фармпроект" (АО "Фармпроект"), Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А                  |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 18.10.2024                                                                |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 18.10.2029                                                                |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         |                                                                           |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: |                                                                           |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 18.10.2024                                                                |

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:                                                                                                                                          | Гидроксизин                                                                                                                                                                                                                          |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Гидроксизин                                                                                                                                                                                                                          |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                               |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 25 мг                                                                                                                                                                                                                                |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 2/3/5 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг (флакон) 25 x 1 (пачка картонная)                                        |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | гидроксизина гидрохлорид 25.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, пленочная оболочка - готовое пленочное покрытие [гипромеллоза |

|    |                |                                                                                        |
|----|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                | (гидроксипропилметилцеллюлоза),<br>гидроксипропилцеллюлоза, тальк, титана<br>диоксид]) |
| 14 | Срок годности: | 2 года                                                                                 |

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                               | Адрес производственной площадки                             |
|---|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Акционерное общество<br>"Фармпроект"<br>(АО "Фармпроект"),<br>Российская Федерация | 192236, г. Санкт-Петербург,<br>ул. Софийская, д. 14, лит. А |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | Акционерное общество<br>"Фармпроект"<br>(АО "Фармпроект"),<br>Российская Федерация | 192236, г. Санкт-Петербург,<br>ул. Софийская, д. 14, лит. А |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | Акционерное общество<br>"Фармпроект"<br>(АО "Фармпроект"),<br>Российская Федерация | 192236, г. Санкт-Петербург,<br>ул. Софийская, д. 14, лит. А |
| 4 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Акционерное общество<br>"Фармпроект"<br>(АО "Фармпроект"),<br>Российская Федерация | 192236, г. Санкт-Петербург,<br>ул. Софийская, д. 14, лит. А |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.