



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(000616)-(PF-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:	Пфайзер Инк. Pfizer Inc.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA 235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017, США
3	Дата регистрации:	05.03.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	05.03.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	05.03.2022

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:	Саб® Симплекс
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Симетикон
10	Лекарственная форма:	суспензия для приема внутрь
11	Дозировка(-и):	69.19 мг/мл

040513

12	Форма(-ы) выпуска:	суспензия для приема внутрь, 69.19 мг/мл (флакон-капельница) 30 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	на 100 мл: симетиконовая эмульсия [симетикон 6.919 г (диметикон 350 6.3999 г, кремния диоксид 0.5189 г), кислоты полиглицеариловой эфиры, сорбиновая кислота, вода] 34.5950 г, вспомогательные вещества (гипромеллоза, карбомер, натрия цитрата дигидрат, лимонной кислоты моногидрат, ароматизатор ванильный, ароматизатор малиновый, натрия цикламат, натрия сахаринат, натрия бензоат, вода)
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	Дельфарм Орлеан / Delpharm Orleans	5 Avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex 2, France / 5 авеню де Консир, 45071, Орлеан Седекс 2, Франция
2	Первичная упаковка	Дельфарм Орлеан / Delpharm Orleans	5 Avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex 2, France / 5 авеню де Консир, 45071, Орлеан Седекс 2, Франция
3	Вторичная упаковка	Дельфарм Орлеан / Delpharm Orleans	5 Avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex 2, France / 5 авеню де Консир, 45071, Орлеан Седекс 2, Франция
4	Выпускающий контроль качества	Дельфарм Орлеан / Delpharm Orleans	5 Avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex 2, France / 5 авеню де Консир, 45071, Орлеан Седекс 2, Франция

Заместитель Министра



С.В. Глаголев