ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(000152)-(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:**	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль 124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv 6944020, Israel
3	**Дата регистрации:**	04.03.2021
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	04.03.2026
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	30.01.2023
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	04.03.2021

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:**	**Купренил®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Пеницилламин
10	**Лекарственная форма:**	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	**Дозировка(-и):**	250 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг (блистер) 15 х 2 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг (флакон) 100 х 1 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	пеницилламин 250 мг, вспомогательные вещества (крахмал картофельный, лактозы моногидрат, повидон-К25, тальк, магния стеарат, оболочка [гипромеллоза, макрогол-4000, титана диоксид (Е171),

046700

		краситель азорубин (Е122)])
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	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о., Польша / Teva Operations Poland Sp. z o.o., Poland	ул. Могильска 80, 31-546 Краков, Польша / ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Poland
2	Первичная упаковка	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о., Польша / Teva Operations Poland Sp. z o.o., Poland	ул. Могильска 80, 31-546 Краков, Польша / ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Poland
3	Вторичная упаковка	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о., Польша / Teva Operations Poland Sp. z o.o., Poland	ул. Могильска 80, 31-546 Краков, Польша / ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Poland
4	Выпускающий контроль качества	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о., Польша / Teva Operations Poland Sp. z o.o., Poland	ул. Могильска 80, 31-546 Краков, Польша / ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Poland

Первый заместитель Министра **В.С. Фисенко**

(подпись)

М.П.