

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения****ЛП-№(001630)-(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 "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
3	Дата регистрации:	09.01.2023
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:	09.01.2023

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:	Бисопролол-ВЕРТЕКС
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Бисопролол
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	2.5 мг, 5 мг, 10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/5/6 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 15 x 1/2/4

045304

		(пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1/2 (пачка картонная);
13	Состав лекарственного препарата:	бисопролола фумарат 2.5 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат, пленочная оболочка [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид желтый (железа оксид)] или сухая смесь для пленочного покрытия [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид желтый (железа оксид)]); бисопролола фумарат 5.0/10.0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат, пленочная оболочка [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)] или сухая смесь для пленочного покрытия [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)]
14	Срок годности:	2 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	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Первый заместитель
Министра

(подпись)
М.П.

В.С. Фисенко

