

КОПИЯ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(002148)-(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:	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
3	Дата регистрации:	11.04.2023
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:	11.04.2023

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:	Элицея®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Эсциталопрам
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	5 мг, 10 мг, 20 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг (блистер) 7 x 4/8 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	эсциталопрама оксалат 6.390/12.780/25.560 мг (эквивалентно эсциталопраму 5.00/10.00/20.00 мг), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат,

047639

		кросповидон, повидон-К30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 200), крахмал прежелатинизированный, магния стеарат, оболочка пленочная: Опадрай белый 33G28707 [гипромеллоза 6сР, титана диоксид (Е171), лактозы моногидрат, макрогол, триацетин])
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 (дозировка 5 мг)	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
2	Производство готовой лекарственной формы (дозировка 10 мг, 20 мг)	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Новомешка цеста 22, 8310 Шентьерней, Словения / Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia
3	Первичная упаковка	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Новомешка цеста 22, 8310 Шентьерней, Словения / Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia
4	Вторичная упаковка	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Новомешка цеста 22, 8310 Шентьерней, Словения / Novomeska cesta 22, 8310 Sentjernej, Slovenia
5	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Заместитель Министра



(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев