



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(002379)-(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:	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
3	Дата регистрации:	22.05.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	07.05.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	22.05.2023

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:	Кордипин® ХЛ
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Нифедипин
10	Лекарственная форма:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	40 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг (блистер) 10 x 2 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	нифедипин 40 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, целлюлоза, лактоза, гипромеллоза 4000 мПа·с, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, оболочка пленочная: [Опадрай красный 04В240003/(гипромеллоза 15 мПа·с, макрогол-400, краситель железа оксид

		красный (E172), титана диоксид (E171), тальк) макрогол-6000])
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	Зигфрид Мальта Лтд., Мальта / Siegfried Malta Ltd., Malta	ННФ 070 Индустриальный парк Халь-Фар, Халь-Фар ВВГ3000, Мальта / ННФ 070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far ВВГ3000, Malta
2	Первичная упаковка	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
3	Вторичная упаковка	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
4	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.

Н.А. Хорова