



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(006967)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9
3	Дата регистрации:	23.09.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	23.09.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	23.09.2024

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:	ВИТРИДИНОЛ®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Висмута трикалия дицитрат
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	120 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг (контурная ячейковая упаковка) 8/10/14 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг (банка) 56/112 x 1 (пачка картонная); Упаковка "in bulk": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг (контурная ячейковая упаковка) 8/10/14 x 100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1500/2000/2500/3000/3500/4000/4500/5000 (тара картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг (пакет) 1/2/3/4/5 кг x 1 (ведро пластиковое/барабан фибровый)
13	Состав лекарственного препарата:	висмута трикалия дицитрат 304.6 мг [в пересчете на оксид висмута Bi_2O_3 120.0 мг], вспомогательные вещества (крахмал кукурузный, повидон К 30, полиакрилат калия, макрогол 6000, магния стеарат, оболочка – сухая смесь для пленочного покрытия [поливиниловый спирт, полиэтиленгликоль/макрогол 3350, желтый хинолиновый (Е 104), тальк, диоксид титана, индигокармин (Е 132)])
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	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Российская Федерация	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
2	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Марбиофарм" (АО "Марбиофарм"), Российская Федерация	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121
3	Производство готовой лекарственной формы	Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм"), Российская Федерация	г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60
4	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50
5	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Российская Федерация	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
6	Первичная упаковка	Акционерное общество "Марбиофарм" (АО "Марбиофарм"), Российская Федерация	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121
7	Первичная упаковка	Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм"), Российская Федерация	г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60
8	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50
9	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Российская Федерация	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
10	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Марбиофарм" (АО "Марбиофарм"), Российская Федерация	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121
11	Вторичная упаковка	Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм"), Российская Федерация	г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60
12	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50
13	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Российская Федерация	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
14	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Марбиофарм" (АО "Марбиофарм"), Российская Федерация	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121
15	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм"), Российская Федерация	г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60
16	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев