



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

П N011198

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	01.11.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	20.07.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Месакол®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Месалазин
Лекарственная форма	таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	400 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
месалазин 400.00 мг, вспомогательные вещества (кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), гипромеллоза К-4М, повидон К 90 (Коллидон), тальк очищенный, кремния диоксид коллоидный, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят) (тип А), оболочка [метакриловой кислоты метилметакрилата сополимер тип "С" (Эудрагит L 100-55), метакриловой кислоты метилметакрилата сополимер тип "В" (Эудрагит S 100), дибутилфталат, титана диоксид, краситель железа оксид красный, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (стрип) 10 x 5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N011198-190422

050081

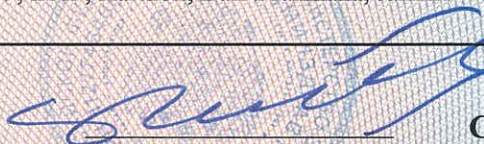
Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия /
Sun Pharmaceutical Industries Ltd., India

Sun Pharma Laboratories Limited, 6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu – 181133, Jammu and Kashmir, India

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.