



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(003427)-(PG-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"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9
3	Дата регистрации:	16.10.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	16.10.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	16.10.2023

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 ВЕЛФАРМ
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):	5 мг, 10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/10/14/15/25 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (банка) 10/20/30/40/50/60/70/80/90/100 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/10/14/15/25 x 200 (тара картонная) (для стационаров); Упаковка "in bulk": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/10/14/15/25 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, 5 мг, 10 мг (пакет) 1/2/3/4/5 кг x 1 (ведро пластиковое/фибровый барабан)

13	Состав лекарственного препарата:	биспролола фумарат 5.0/10.0 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, [Лудипресс LCE (лактозы моногидрат, повидон) / лактозы моногидрат (сахар молочный), повидон K30], крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), кросповидон (коллоидон ЦЛ, коллоидон CL-M), магния стеарат, оболочка [сухая смесь для пленочного покрытия (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол) / гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000, полиэтиленоксид 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	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
2	Производство готовой лекарственной формы	Открытое акционерное общество "Марбиофарм" (ОАО "Марбиофарм"), Россия	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121
3	Производство готовой лекарственной формы	Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм"), Россия	г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60
4	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Россия	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"), Россия	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
6	Первичная упаковка	Открытое акционерное общество "Марбиофарм" (ОАО "Марбиофарм"), Россия	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121
7	Первичная упаковка	Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм"), Россия	г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60
8	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Россия	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"), Россия	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
10	Вторичная упаковка	Открытое акционерное общество "Марбиофарм" (ОАО "Марбиофарм"), Россия	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121
11	Вторичная упаковка	Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм"), Россия	г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60
12	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Россия	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"), Россия	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
14	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Марбиофарм" (ОАО "Марбиофарм"), Россия	424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121
15	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм"), Россия	г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60
16	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Россия	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.