



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
П N013946/01
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Сандоз д.д., Словения Sandoz d.d.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	26.11.2007
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	22.08.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Дицинон
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Этамзилат
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	250 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
этамзилат 250.000 мг, вспомогательные вещества (лимонная кислота, крахмал кукурузный, повидон К 25, магния стеарат, лактозы моногидрат)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, 250 мг (блистер) 10 x 1/2/3/5/10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N013946/01-250320

050555

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг", Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia
Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	
<i>Первичная упаковка</i>	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг", Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia
Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	
<i>Первичная упаковка</i>	Лек д.д., Словения / Lek d.d., Slovenia
Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг", Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia
Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Лек д.д., Словения / Lek d.d., Slovenia
Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг", Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia
Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Лек д.д., Словения / Lek d.d., Slovenia
Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia	

Заместитель Министра

Н.А. Хорова

(подпись)

М.П.