



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(003358)-(PI-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:	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль 124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv 6944020, Israel
3	Дата регистрации:	06.10.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	06.10.2023

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

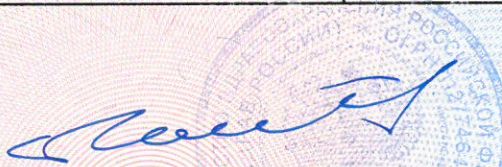
8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Калимин® 60 Н
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	пиридостигмина бромид
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	60 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 60 мг (флакон) 100 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	пиридостигмина бромид 60 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, повидон-К25, кремния диоксид коллоидный, кремния диоксид осажденный, вода очищенная, магния стеарат, глутаминовой кислоты гидрохлорид)
14	Срок годности:	3 года

После первого вскрытия – 6 месяцев.

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	Клоке Фарма-Сервис ГмбХ/Klocke Pharma-Service GmbH	Штрассбургер Штрассе 77, 77767 Аппенвейер, Германия/ Strassburger Str. 77, 77767 Appenweier, Germany
2	Первичная упаковка	Клоке Ферпакунгс-Сервис ГмбХ/Klocke Verpackungs-Service GmbH	Макс-Бекер-Штрассе 6, 76356 Вайнгартен, Германия/ Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten, Germany
3	Вторичная упаковка	Клоке Ферпакунгс-Сервис ГмбХ/Klocke Verpackungs-Service GmbH	Макс-Бекер-Штрассе 6, 76356 Вайнгартен, Германия/ Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten, Germany
4	Выпускающий контроль качества	Меркле ГмбХ/Merckle GmbH	Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия/ Ludwig- Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев