



КОПИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(000795)-(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:	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
3	Дата регистрации:	18.05.2022
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:	18.05.2022

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:	Рисперидон-КРКА
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Рisperидон
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (блистер) 10 x 2/3/6 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	рисперидон 1.00/2.00/3.00/4.00 мг, вспомогательные вещества (целлактоза (альфа-лактозы моногидрат, порошок целлюлозы), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, оболочка пленочная [Опадрай 03H28758 белый (гидроксимеллоза, титана диоксид (E171), тальк, пропиленгликоль), краситель железа оксид желтый (E172) -/+/-, краситель железа оксид красный (E172) -/+/-, краситель хинолиновый желтый (E104) -/+/-, индигокармин (E132) -/+/-])

14 Срок годности:

5 лет

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	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
2	Первичная упаковка	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
3	Вторичная упаковка	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
4	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

