



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000574)-(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:	"Лаборатории Сервье", Франция Le; Laboratoires Servier, France
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	50, ул. Кагнэ, 92284 Сюрен Седекс, Франция / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France
3	Дата регистрации:	16.02.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	30.07.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	16.02.2022

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

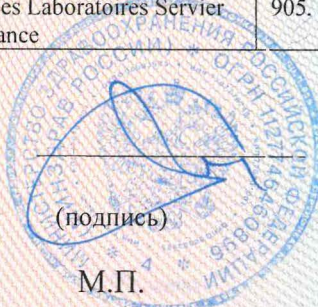
8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Престариум® А
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Периндоприл
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	5 мг, 10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (флакон) 14/30 x 1 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (флакон) 30 x 1 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (флакон) 30 x 3 (пачка картонная) (для стационаров)
13	Состав лекарственного препарата:	периндоприла аргинин (в пересчете на периндоприл) 5.0/10.0 мг (3.395/6.790 мг), вспомогательные вещества (лактоза моногидрат, магния стеарат, мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный гидрофобный, карбоксиметилкрахмал натрия, оболочка [премикс для пленочной оболочки])

		светло-зеленого цвета SEPIFILM 4193 (глицерол (E 422a), гипромеллоза (E 464), макрогол 6000, магния стеарат, титана диоксид (E 171), медный хлорофиллин (E 141 (ii)))/премикс для пленочной оболочки зеленого цвета SEPIFILM NT 3407 (глицерол (E 422a), гипромеллоза (E 464), макрогол 6000, магния стеарат, титана диоксид (E 171), медный хлорофиллин (E 141 (ii))), макрогол 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 "СЕРВЬЕ РУС" (ООО "СЕРВЬЕ РУС"), Российская Федерация	108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1
2	Производство готовой лекарственной формы	"Лаборатории Сервье Индастри", Франция / Les Laboratoires Servier Industrie, France	905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция / 905, route de Saran, 45520 Gidy, France
3	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "СЕРВЬЕ РУС" (ООО "СЕРВЬЕ РУС"), Российская Федерация	108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1
4	Первичная упаковка	"Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд.", Ирландия / Servier (Ireland) Industries Ltd., Ireland	Графство Уиклоу, Арклоу, Гори Роуд, Манилендс, Y14 E284, Ирландия / Co. Wicklow, Arklow, Gorey Road, Moneylands, Y14 E284, Ireland
5	Первичная упаковка	"Лаборатории Сервье Индастри", Франция / Les Laboratoires Servier Industrie, France	905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция / 905, route de Saran, 45520 Gidy, France
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "СЕРВЬЕ РУС" (ООО "СЕРВЬЕ РУС"), Российская Федерация	108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1
7	Вторичная упаковка	"Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд.", Ирландия / Servier (Ireland) Industries Ltd., Ireland	Графство Уиклоу, Арклоу, Гори Роуд, Манилендс, Y14 E284, Ирландия / Co. Wicklow, Arklow, Gorey Road, Moneylands, Y14 E284, Ireland
8	Вторичная упаковка	"Лаборатории Сервье Индастри", Франция / Les Laboratoires Servier Industrie, France	905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция / 905, route de Saran, 45520 Gidy, France
9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СЕРВЬЕ РУС" (ООО "СЕРВЬЕ РУС"), Российская Федерация	108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1
10	Выпускающий контроль качества	"Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд.", Ирландия / Servier (Ireland) Industries Ltd., Ireland	Графство Уиклоу, Арклоу, Гори Роуд, Манилендс, Y14 E284, Ирландия / Co. Wicklow, Arklow, Gorey Road, Moneylands, Y14 E284, Ireland
11	Выпускающий контроль качества	"Лаборатории Сервье Индастри", Франция / Les Laboratoires Servier Industrie, France	905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция / 905, route de Saran, 45520 Gidy, France

Первый заместитель
Министра


(подпись)
М.П.

В.С. Фисенко