



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛС-001085

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия Pliva Hrvatska d.o.o.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	17.08.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	13.06.2017
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Карведилол-Тева
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Карведилол
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	3.125 мг, 6.25 мг, 12.5 мг, 25 мг,
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
карведилол 3.125/6.25/12.5/ 25 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, гипролоза низкозамещенная, крахмал кукурузный, тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, 3.125 мг, 6.25 мг, 12.5 мг (блистер) 14/15 x 2 (пачка картонная) таблетки, 25 мг (блистер) 14 x 2 (пачка картонная) таблетки, 25 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛС-001085-130617

016086

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о., Польша / Teva Operations Poland Sp. z o.o., Poland
80, Mogilska Street, 31-546 Krakow, Poland	
<i>Первичная упаковка</i>	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о., Польша / Teva Operations Poland Sp. z o.o., Poland
80, Mogilska Street, 31-546 Krakow, Poland	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о., Польша / Teva Operations Poland Sp. z o.o., Poland
80, Mogilska Street, 31-546 Krakow, Poland	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия / Pliva Hrvatska d.o.o., Croatia
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о., Польша / Teva Operations Poland Sp. z o.o., Poland
80, Mogilska Street, 31-546 Krakow, Poland	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия / Pliva Hrvatska d.o.o., Croatia
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia	

Первый заместитель Министра



И.Н. Каграманян