

**КОПИЯ**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(002785)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
3	Дата регистрации:	17.07.2023
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:	17.07.2023

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:	Нипертен®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Бисопролол
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	2,5 мг, 5 мг, 10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг (блистер) 10 x 2/3/5/10 (пачка из картона)
13	Состав лекарственного препарата:	бисопролола фумарат 2.50/5.00/10.00 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, повидон-К30, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, оболочка пленочная [гипромеллоза, макрогол 400, титана диоксид (Е171), тальк])
14	Срок годности:	2 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 "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Российская Федерация	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Российская Федерация	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Российская Федерация	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Российская Федерация	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Первый заместитель
Министра


(подпись)
М.П.

В.С. Фисенко