



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000280)-(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:	АЛКАЛОИД АД Скопье ALKALOID AD Skopje
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia
3	Дата регистрации:	17.06.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	17.06.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	17.06.2021

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:	Верапамил
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Верапамил
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые оболочкой
11	Дозировка(-и):	40 мг; 80 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые оболочкой, 40 мг, 80 мг (блистер) 15 x 2 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	верапамила гидрохлорид 40.000/80.000 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая (тип РН 101 и тип РН 102), кремния диоксид коллоидный, безводный,

		карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, тальк, гипролоза, оболочка [сахароза, титана диоксид (Е 171), повидон, макрогол 6000, акации камедь, тальк, краситель хинолин желтый (Е 104)], средство для полировки - опалос белый 6000 [этанол, шеллак (Е 904), карнаубский воск желтый (Е 903), отбеленный пчелиный воск (Е 901)]]
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	АЛКАЛОИД АД Скопье / ALKALOID AD Skopje	Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония/ Bld. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia
2	Первичная упаковка	АЛКАЛОИД АД Скопье / ALKALOID AD Skopje	Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония/ Bld. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia
3	Вторичная упаковка	АЛКАЛОИД АД Скопье / ALKALOID AD Skopje	Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония/ Bld. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia
4	Выпускающий контроль качества	АЛКАЛОИД АД Скопье / ALKALOID AD Skopje	Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония/Bld. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia

Заместитель Министра



О.В. Гриднев

(подпись)

М.П.