



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(006828)-(PT-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:	Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия Torrent Pharmaceuticals Ltd., India
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Торрент Хаус, Офф Ашрам Роуд, Ахмедабад-380 009, Индия / Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad 380 009, India
3	Дата регистрации:	10.09.2024
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:	10.09.2024

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

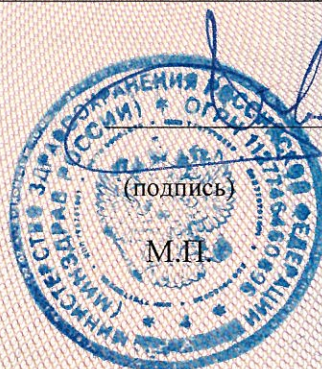
8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Кальцигарт® Ретард
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Нифедипин
10	Лекарственная форма:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	20 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг (блистер) 10 x 3/6/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	нифедипин 20 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, полисорбат-80, макрогол 6000, стеариновая кислота, повидон (К-30), магния стеарат, натрия лаурилсульфат, пленочная оболочка [гипромеллоза (15 cps), этилцеллюлоза,

		диэтилфталат, титана диоксид, лак шоколадно-коричневый, тальк1)
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	Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия / Torrent Pharmaceuticals Ltd., India	Индрад-382721, Тал-Кади, Дист. Мехсана, Индия / Indrad-382721, Tal-Kadi, Dist. Mehsana, India Вилладж Бхуд и Макхну Мажра, Техсил Бадди, 173205, Дист. Солан (Х.П.), Индия / Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil Baddi, 173205, Dist. Solan (H.P.), India
2	Первичная упаковка	Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия / Torrent Pharmaceuticals Ltd., India	Индрад-382721, Тал-Кади, Дист. Мехсана, Индия / Indrad-382721, Tal-Kadi, Dist. Mehsana, India Вилладж Бхуд и Макхну Мажра, Техсил Бадди, 173205, Дист. Солан (Х.П.), Индия / Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil Baddi, 173205, Dist. Solan (H.P.), India
3	Вторичная упаковка	Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия / Torrent Pharmaceuticals Ltd., India	Индрад-382721, Тал-Кади, Дист. Мехсана, Индия / Indrad-382721, Tal-Kadi, Dist. Mehsana, India Вилладж Бхуд и Макхну Мажра, Техсил Бадди, 173205, Дист. Солан (Х.П.), Индия / Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil Baddi, 173205, Dist. Solan (H.P.), India
4	Выпускающий контроль качества	Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия / Torrent Pharmaceuticals Ltd., India	Индрад-382721, Тал-Кади, Дист. Мехсана, Индия / Indrad-382721, Tal-Kadi, Dist. Mehsana, India Вилладж Бхуд и Макхну Мажра, Техсил Бадди, 173205, Дист. Солан (Х.П.), Индия / Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil Baddi, 173205, Dist. Solan (H.P.), India

Первый заместитель
Министра



В.С. Фисенко