



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(003737)-(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:	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль/ Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль/ 124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv 6944020, Israel
3	Дата регистрации:	20.11.2023
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:	20.11.2023

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:	Ондансетрон-Тева
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Ондансетрон
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	4 мг, 8 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг, 8 мг (блистер) 10 x 1 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 8 мг (блистер) 15 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	ондансетрон (ондансетрона гидрохлорида дигидрат 5.0/10.0) 4.0/8.0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, натрия крахмалгликолят (тип А), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат,

		оболочка Опадрай желтый 02G22211 [гипромеллоза E464, титана диоксид E171, макрогол 6000, макрогол 400, краситель железа оксид желтый E172])
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	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, Венгрия / Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hungary	4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13, Венгрия / 4042 Debrecen, Pallagi ut 13, Hungary
2	Первичная упаковка	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, Венгрия / Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hungary	4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13, Венгрия / 4042 Debrecen, Pallagi ut 13, Hungary
3	Вторичная упаковка	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, Венгрия / Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hungary	4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13, Венгрия / 4042 Debrecen, Pallagi ut 13, Hungary
4	Выпускающий контроль качества	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, Венгрия / Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hungary	4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13, Венгрия / 4042 Debrecen, Pallagi ut 13, Hungary

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.