



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(004190)-(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:	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
3	Дата регистрации:	27.12.2023
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:	27.12.2023

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:	Седалит®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Лития карбонат
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	300 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 5 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	лития карбонат 300 мг, вспомогательные вещества (крахмал картофельный, кроскармеллоза натрия (примеллоза), повидон (поливинилпирролидон, повидон К-25), тальк, кальция стеарат, оболочка [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 15 cПз, повидон (поливинилпирролидон, повидон

		К-25), полисорбат 80 (твин-80), титана диоксид, тальк))
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	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
2	Первичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
3	Вторичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Заместитель Министра

(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев