



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(002406)-(PL-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:	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард / Гданьски, Польша / 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdansk, Poland
3	Дата регистрации:	25.05.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	25.05.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	25.05.2023

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:	Баклосан
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Баклофен
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	10 мг, 25 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 10 мг, 25 мг (банка) 50 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	баклофен 10.00/25.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, картофельный крахмал, желатин, тальк, магния стеарат, этилцеллюлоза)
14	Срок годности:	3 года 048239

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	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA	ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша / 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
2	Первичная упаковка	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA	ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша / 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
3	Вторичная упаковка	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA	ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша / 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
4	Выпускающий контроль качества	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA	ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша / 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland

Первый заместитель Министра

(подпись)

В.С. Фисенко

М.П.