



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(005396)-(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:	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия Sun Pharmaceutical Industries Ltd., India
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия / Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India
3	Дата регистрации:	07.05.2024
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:	07.05.2024

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:	Месакол®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Месалазин
10	Лекарственная форма:	таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	400 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (стрип) 10 x 5 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	месалазин 400,00 мг, вспомогательные вещества (кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), гипромеллоза К-4М, повидон К 90

		(Коллидон), тальк очищенный, кремния диоксид коллоидный, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят) (тип А), оболочка [метакриловой кислоты метилметакрилата сополимер тип "С" (Эудрагит L 100-55), метакриловой кислоты метилметакрилата сополимер тип "В" (Эудрагит S 100), дибутилфталат, титана диоксид, краситель железа оксид красный, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)]
14	Срок годности:	4 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	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. / Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Сан Фарма Лабораториз Лимитед, 6-9, ЕПИП, Картхоли, Бари Брахмана, Джамму – 181133, Джамму и Кашмир, Индия / Sun Pharma Laboratories Limited, 6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu – 181133, Jammu and Kashmir, India
2	Первичная упаковка	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. / Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Сан Фарма Лабораториз Лимитед, 6-9, ЕПИП, Картхоли, Бари Брахмана, Джамму – 181133, Джамму и Кашмир, Индия / Sun Pharma Laboratories Limited, 6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu – 181133, Jammu and Kashmir, India
3	Вторичная упаковка	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. / Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Сан Фарма Лабораториз Лимитед, 6-9, ЕПИП, Картхоли, Бари Брахмана, Джамму – 181133, Джамму и Кашмир, Индия / Sun Pharma Laboratories Limited, 6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu – 181133, Jammu and Kashmir, India
4	Выпускающий контроль качества	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. / Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Сан Фарма Лабораториз Лимитед, 6-9, ЕПИП, Картхоли, Бари Брахмана, Джамму – 181133, Джамму и Кашмир, Индия / Sun Pharma Laboratories Limited, 6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu – 181133, Jammu and Kashmir, India

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев