



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-003410

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	"Лаборатории Сервье", Франция Les Laboratoires Servier
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	13.01.2016
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	20.01.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Предуктал® ОД
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Триметазидин
Лекарственная форма	капсулы с пролонгированным высвобождением
Дозировка	80 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
триметазидина дигидрохлорид, субстанция-гранулы (покрытые пленочной оболочкой) 144.85 мг (триметазидина дигидрохлорид 80.00 мг, вспомогательные вещества (сахарные сферы, гипромеллоза, оболочка пленочная [этилцеллюлоза, трибутилацетилцитрат, тальк], смесь для опудривания гранул: тальк, магния стеарат), капсула твердая желатиновая № 2 [корпус капсулы: титана диоксид (Е 171), желатин; крышка капсулы: титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172), желатин])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы с пролонгированным высвобождением, 80 мг (блистер) 10 x 3/6 (пачка картонная) капсулы с пролонгированным высвобождением, 80 мг (блистер) 9 x 3 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003410-270818

035277

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Общество с ограниченной
ответственностью "СЕРВЬЕ РУС"
(ООО "СЕРВЬЕ РУС"), Россия

108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1

Заместитель Министра



В.С. Фисенко