



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N013273/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД, Болгария Alvogen Pharma Trading Europe EOOD
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Bulgaria Boulevard 86a, 1st floor, Sofia 1680, Bulgaria
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	19.09.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	25.12.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Кардикет®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Изосорбида динитрат
Лекарственная форма	таблетки пролонгированного действия
Дозировка	20 мг, 40 мг, 60 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
изосорбида динитрат 20.00/40.00/60.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, тальк, магния стеарат, поливинилацетат, крахмал картофельный)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки пролонгированного действия, 20 мг, 40 мг, 60 мг (блистер) 10 x 2/5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N013273/01-190911

028514

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия / Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany
Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия / Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany
Mittelstrasse 15, 40789 Monheim, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия / Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany
Mittelstrasse 15, 40789 Monheim, Germany	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия / Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany
Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim, Germany	

Статс-секретарь - заместитель
Министра



Д.В. Костенников