



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(005700)-(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 "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22,
3	Дата регистрации:	10.06.2024
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:	10.06.2024

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:	Амитриптилин
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Амитриптилин
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	25 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 25 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 5 (пачка картонная) таблетки, 25 мг (банка) 50 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	амитриптилина гидрохлорид 28,3 мг (в пересчете на амитриптилин 25 мг), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный (аэросил), желатин, кальция стеарат)
14	Срок годности:	2 года

055042

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 "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Российская Федерация	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3
2	Первичная упаковка	Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Российская Федерация	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3
3	Вторичная упаковка	Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Российская Федерация	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3
4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Российская Федерация	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8

Первый заместитель
Министра



В.С. Фисенко

(подпись)

МП