



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛС-000995

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	18.10.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	19.12.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Микразим®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Панкреатин
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	10000 ЕД, 25000 ЕД
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
панкреатин в виде кишечнорастворимых гранул 173/432 мг (в пересчете на номинальную активность), содержащих панкреатина порошка 125/312 мг, что соответствует активности: амилазы 7500/19000 ЕД, липазы 10000/25000 ЕД, протеазы 520/1300 ЕД, вспомогательные вещества (метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (в виде 30 % дисперсии, дополнительно содержащей полисорбат-80, натрия лаурилсульфат), тальк, триэтилцитрат, полоксамер 407, симетикон эмульсия 30 %, сухая масса (32.6 %) (в том числе вода 67.4 %, диметикон 27.8 %, метилцеллюлоза 2.5 %, кремний коллоидный осажденный 1.3 %, кремний коллоидный взвешенный 0.9 %, кислота сорбиновая 0.1 %), капсулы твердые желатиновые [корпус: желатин, вода; крышка: желатин, вода, титана диоксид, краситель пунцовый [Понсо 4R], краситель хинолиновый желтый, краситель патентованный синий])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы, 10000 ЕД, 25000 ЕД (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная) капсулы, 10000 ЕД (контурная ячейковая упаковка) 3 x 1 (пачка картонная)

045149

	капсулы, 10000 ЕД, 25000 ЕД (банка) 20/30/40/50/100 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛС-000995-191222

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия
Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А	

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.



С.В. Глаголев