



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-003959

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль / Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv 6944020, Israel
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	11.11.2016
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	18.10.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Эплеренон-Тева
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Эплеренон
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	25 мг, 50 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
эплеренон 25.00/50.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (101), кросповидон (тип А), натрия лаурилсульфат, тальк, магния стеарат, пленочная оболочка: Опадрай П 85F23987 оранжевый [поливиниловый спирт, титана диоксид (Е 171), макрогол-3350, тальк, краситель железа оксид желтый (Е 172), краситель железа оксид красный (Е 172)])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003959-111021

044331

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

Производитель (Все стадии производства)

Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед
Компани, Венгрия / Teva Pharmaceutical Works
Private Limited Company, Hungary

4042 Debrecen, Pallagi ut 13, Hungary

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.

