



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-008006**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|   |  |
|---|--|
| <b>Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата</b>   | Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия |
| <b>Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата</b>  | 443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 106, корпус 81                         |
| <b>Дата государственной регистрации лекарственного препарата</b>  | 01.04.2022   |
| <b>Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата</b>  | 31.12.2025   |
| <b>Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)</b> | выдано впервые   |

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:

|   |   |
|---|---|
| <b>Торговое наименование</b>  | <b>ТАМСУЛОЗИН</b>                         |
| <b>Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование</b> | Тамсулозин                                |
| <b>Лекарственная форма</b>  | капсулы с пролонгированным высвобождением |
| <b>Дозировка</b>  | 0.4 мг                                    |

**Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ**

тамсулозина гидрохлорид, субстанция-пеллеты, 0.133 % 300.3 мг [тамсулозина гидрохлорид 0.4 мг; вспомогательные вещества (ядро (75 % сахара и 25 % крахмал), гипромеллоза-Е5, натрия лаурилсульфат, дигидрофталат, тальк; оболочка - макрогол-6000, этилцеллюлоза, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) [30 % дисперсия]]], капсула твердая желатиновая №0 [корпус: желатин ; крышка: титана диоксид, железа оксид желтый, индигокармин, желатин ]

|   |  |
|---|--|
| <b>Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)</b> | капсулы с пролонгированным высвобождением, 0.4 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная) |
| <b>Реквизиты нормативной документации</b>   | ЛП-008006-010422   |

**034843**

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

|  |  |
|--|--|
| Производство готовой лекарственной формы               | Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия |
| 443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 106, корпус 81 |  |
| Первичная упаковка                                     | Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия |
| 443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 106, корпус 81 |  |
| Вторичная/потребительская упаковка                     | Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия |
| 443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 106, корпус 81 |  |
| Производитель (Выпускающий контроль качества)          | Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия |
| 443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 106, корпус 81 |  |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

