



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(002406)-(PL-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:                    | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО /<br>Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA                                       |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард / Гданьски,<br>Польша / 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdansk,<br>Poland |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 25.05.2023                                                                                                           |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 25.05.2028                                                                                                           |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                                    |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                                                    |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 25.05.2023                                                                                                           |

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:                                                                                                                                          | Баклосан                                                                                                                                    |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Баклофен                                                                                                                                    |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки                                                                                                                                    |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 10 мг, 25 мг                                                                                                                                |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки, 10 мг, 25 мг (банка) 50 x 1 (пачка картонная)                                                                                     |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | баклофен 10.00/25.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, картофельный крахмал, желатин, тальк, магния стеарат, этилцеллюлоза) |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 3 года <b>048239</b>                                                                                                                        |

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                       | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA | ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша / 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA | ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша / 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA | ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша / 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA | ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша / 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland |

Первый заместитель Министра

(подпись)

В.С. Фисенко

М.П.