



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(001706)-(PG-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:                    | Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком"), Россия                  |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54 |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 20.01.2023                                                           |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 20.01.2028                                                           |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                    |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                    |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 20.01.2023                                                           |

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:                                                                                                                                          | Хлорпромазин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Хлорпромазин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 25 мг, 50 мг, 100 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг, 100 мг (блистер) 10/15 x 1/2/5 (пачка картонная)                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | хлорпромазина гидрохлорид 25.00/50.00/100.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая 101, коповидон, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, поливинилпирролидон, гипромеллоза, титана диоксид (Е171), галк, АкваПолиш желтый (титана диоксид (Е171), галк, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), |



| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | краситель железа оксид желтый (E172), макрогол (полиэтиленгликоль) / АкваЛолит розовый [титана диоксида (E171), тальк, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), краситель железа оксид черный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), макрогол (полиэтиленгликоль) / АкваЛолит коричневый [тальк, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид черный (E172), макрогол (полиэтиленгликоль)] |
|    | 2 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Страна производства (все участники процесса) | Название организации                                | Адрес производственной площадки                             |
|---|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой лекарственной формы     | Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком"), Россия | Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапавский проезд, д. 54 |
| 2 | Первичная упаковка                           | Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком"), Россия | Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапавский проезд, д. 54 |
| 3 | Вторичная упаковка                           | Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком"), Россия | Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапавский проезд, д. 54 |
| 4 | Выпускающий контроль качества                | Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком"), Россия | Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапавский проезд, д. 54 |

Заместитель Министра

С.В. Глазков

