



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(003996)-(РГ-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:	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25
3	Дата регистрации:	13.12.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	13.12.2023

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:	Пароксетин
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Пароксетин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	20 мг, 30 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 30 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 30 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 100/200/400 (коробка картонная/ ящик картонный) (для стационаров) 052273
13	Состав лекарственного препарата:	пароксетина гидрохлорида гемигидрат 22.80/34.20 мг (в пересчете на пароксетин основание)

		20.00/30.00 мг), вспомогательные вещества (кальция гидрофосфата дигидрат, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель), магния стеарат, оболочка - готовая система пленочного покрытия VIVACOAT® RA-1P-000 [гипромеллоза (ГПМЦ) 6 (E 464), титана диоксид (E 171), полидекстроза (E 1200), тальк (E 553b), полиэтиленгликоль (ПЭГ) 3350] готовая система пленочного покрытия VIVACOAT® RA-3P-255 [гипромеллоза (ГПМЦ) 6 (E 464), титана диоксид (E 171), полидекстроза (E 1200), тальк (E 553b), полиэтиленгликоль (ПЭГ) 3350, краситель железа оксид красный (E 172)]
14	Срок годности:	3 года

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	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД), Россия	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
2	Первичная упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия	г. Москва, ул. Новохохловская, д.25, стр. 2
3	Вторичная упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
4	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 стр. 1

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.