



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-000175/08

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Публичное акционерное общество "Отисифарм" (ПАО "Отисифарм"), Россия
Адрес местонахождения держателя(владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	123317, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	24.01.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	27.07.2017
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Амиксин®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Тилорон
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	60 мг, 125 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
тилорон 60.0/125.0 мг, вспомогательные вещества (крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон (повидон К30), кальция стеарат, кроскармеллоза (кроскармеллоза натрия), оболочка [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль-4000), полисорбат-80 (твин-80), краситель хинолиновый желтый (Е 104), краситель солнечный закат желтый (Е 110)]	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг (контурная ячейковая упаковка) 6/10 x 1/2 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг, 125 мг (банка) 6/10/20 x 1 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг (контурная ячейковая упаковка) 3/6/10 x 1/2 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-000175/08-230117

016532

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Томскхимфарм" (ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"), Россия
634009, г. Томск, проспект Ленина, д. 211	
Производство готовой лекарственной формы	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия
305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18	
Первичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Томскхимфарм" (ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"), Россия
634009, г. Томск, проспект Ленина, д. 211	
Первичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия
305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18	
Вторичная/потребительская упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Томскхимфарм" (ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"), Россия
634009, г. Томск, проспект Ленина, д. 211	
Вторичная/потребительская упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия
305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Томскхимфарм" (ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"), Россия
634009, г. Томск, ул. Розы Люксембург, д. 89	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия
305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18	

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.А. Краевой