



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-001619

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	02.04.2012
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	10.04.2017
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Мезим® 20000
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Панкреатин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой
Дозировка	20 000 ЕД
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
панкреатин 220.00-293.34 мг (с минимальной активностью: липазы 20000 ЕД, амилазы 12000 ЕД, протеазы 900 ЕД), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон (тип А), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, оболочка [гипромеллоза, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия 30 % (сухая масса), триэтилцитрат, титана диоксид (Е 171), тальк, симетикона эмульсия 30 % (сухая масса), ароматизатор с запахом ванили, ароматизатор с запахом бергамота, макрогол 6000, кармеллоза натрия, полисорбат 80])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20000 ЕД (блистер) 10 x 1/2/5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-001619-100417

015366

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Берлин-Хеми АГ, Германия / Berlin-Chemie AG, Germany
Tempelhofer Weg 83 12347 Berlin, Germany	
Первичная упаковка	Берлин-Хеми АГ, Германия / Berlin-Chemie AG, Germany
Glienicker Weg 125 12489 Berlin, Germany	
Вторичная/потребительская упаковка	Берлин-Хеми АГ, Германия / Berlin-Chemie AG, Germany
Glienicker Weg 125 12489 Berlin, Germany	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Берлин-Хеми АГ, Германия / Berlin-Chemie AG, Germany
Glienicker Weg 125 12489 Berlin, Germany	

Заместитель Министра



С.А. Краевой