



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	П N013391/01
Дата регистрации:	06.04.2007
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	21.01.2016
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	ЗАО "Берлин-Фарма", Россия 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Торговое наименование лекарственного препарата:	Мезим® форте
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	Панкреатин
Лекарственная форма, дозировка (-и):	таблетки покрытые оболочкой
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
панкреатин с минимальной: - липолитической активностью 3500 ЕД Ph.Eur., амилалитической активностью 4200 ЕД Ph.Eur., общей протеолитической активностью 250 ЕД Ph.Eur., вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая 98.140 мг, карбоксиметил-крахмала натриевая соль (тип А) 12.500 мг, кремния диоксид коллоидный 4.000 мг, магния стеарат 0.750 мг, оболочка [талк 2.243 мг, гипромеллоза 2.243 мг, азорубиновый лак, Е 122 0.076 мг, симетикон эмульсия 30 %, сухая масса 0.005 мг, полиакрилат дисперсия 30 %, сухая масса 1.495 мг, титан диоксид, Е 171 2.243 мг, макрогол 6000 0.872 мг])	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	таблетки покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20 x 1/2/4/5 (пачка картонная); Упаковка "in bulk": таблетки покрытые оболочкой (пакет) 25.0 кг ± 0.2 кг x 1 (барабан картонный); таблетки покрытые оболочкой (пакет) 22.5 кг ± 0.2 кг x 1 (контейнер пластиковый)
Условия отпуска:	Без рецепта
Реквизиты нормативной документации:	П N013391/01-210116

006452

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Берлин-Хеми АГ, Германия / Berlin-Chemie AG, Germany
Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Берлин-Хеми АГ, Германия / Berlin-Chemie AG, Germany
Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	ЗАО "Берлин-Фарма", Россия
248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Берлин-Хеми АГ, Германия / Berlin-Chemie AG, Germany
Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	ЗАО "Берлин-Фарма", Россия
248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Берлин-Хеми АГ, Германия / Berlin-Chemie AG, Germany
Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	ЗАО "Берлин-Фарма", Россия
248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5	

Первый заместитель Министра



И.Н. Каграманян