



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(007519)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	625059, Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2
3	Дата регистрации:	01.11.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	01.11.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	01.11.2024

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:	СОТАЛОЛ Фармасинтез
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Соталол
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	80 мг, 160 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 80 мг, 160 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/5/10 (пачка картонная); таблетки, 80 мг, 160 мг (банка) 10/20/30/40/50/100 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	соталола гидрохлорид 80/160 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, гипролоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, кармеллоза натрия)
14	Срок годности:	2 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	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Российская Федерация	Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Российская Федерация	Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Российская Федерация	Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Российская Федерация	Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.