

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000505)-(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:	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2
3	Дата регистрации:	18.01.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	18.01.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	22.12.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	18.01.2022

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:	Гастростат®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Ребамипид
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	100 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/15/20 x 1/2/3/4/5/6/10 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 6 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	ребамипид 100 мг, вспомогательные вещества (магния карбонат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), кросповидон, натрия лаурилсульфат, лимонная кислота, магния стеарат, оболочка [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид, тальк])
14	Срок годности:	3 года

052599

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	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев