



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(000649)-(PT-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:                    | АЛКАЛОИД АД Скопье<br>ALKALOID AD Skopje                                                                                                                       |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье,<br>Республика Северная Македония<br>Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje,<br>Republic of North Macedonia |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 24.03.2022                                                                                                                                                     |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 24.03.2027                                                                                                                                                     |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                                                                              |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                                                                                              |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 24.03.2022                                                                                                                                                     |

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:                                                                                                                                          | Пропафенон                                                                                                                                                                                                                   |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Пропафенон                                                                                                                                                                                                                   |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                       |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 150 мг                                                                                                                                                                                                                       |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг<br>(блистер) 10 x 4/5 (пачка картонная)                                                                                                                                       |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | пропафенона гидрохлорид 150 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, натрия лаурилсульфат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, повидон, тальк, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный) |



|    |                |                                                                                                                |
|----|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                | безводный, оболочка Опадрай белый Y-1-7000<br>[гипромеллоза (Е 464), титана диоксид (Е 171),<br>макрогол 400]) |
| 14 | Срок годности: | 3 года                                                                                                         |

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                                                         | Адрес производственной площадки                                                                                                                                     |
|---|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | АЛКАЛОИД АД Скопье,<br>Республика Северная Македония<br>/ ALKALOID AD Skopje, Republic<br>of North Macedonia | Бульвар Александар Македонски 12,<br>1000 Скопье, Республика Северная<br>Македония / Blvd. Aleksandar<br>Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of<br>North Macedonia |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | АЛКАЛОИД АД Скопье,<br>Республика Северная Македония<br>/ ALKALOID AD Skopje, Republic<br>of North Macedonia | Бульвар Александар Македонски 12,<br>1000 Скопье, Республика Северная<br>Македония / Blvd. Aleksandar<br>Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of<br>North Macedonia |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | АЛКАЛОИД АД Скопье,<br>Республика Северная Македония<br>/ ALKALOID AD Skopje, Republic<br>of North Macedonia | Бульвар Александар Македонски 12,<br>1000 Скопье, Республика Северная<br>Македония / Blvd. Aleksandar<br>Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of<br>North Macedonia |
| 4 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | АЛКАЛОИД АД Скопье,<br>Республика Северная Македония<br>/ ALKALOID AD Skopje, Republic<br>of North Macedonia | Бульвар Александар Македонски 12,<br>1000 Скопье, Республика Северная<br>Македония / Blvd. Aleksandar<br>Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of<br>North Macedonia |

Заместитель Министра



С.В. Глаголев