



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-002910

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО, Польша Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	13.03.2015
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	06.03.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	ЭСПИРО
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Эплеренон
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	25-мг, 50 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
эплеренон 25.00/50.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза-1ScP, натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, оболочка - Опадрай II 33G32578 (желтый) [гипромеллоза-6cP (E464), титана диоксид (E171), лактозы моногидрат, макрогол-3350, триацетин, краситель железа оксид желтый (E172)])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг (блистер) 30 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг (блистер) 10 x 3/9 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-002910-130315

047113

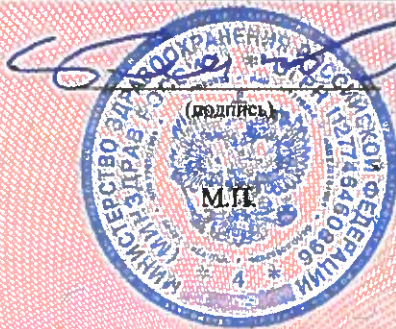
Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО,
Польша / Pharmaceutical Works "POLPHARMA"
SA, Poland

19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland

Заместитель Министра



С.В. Глаголев