



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(001532)-(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:	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика / PRO.MED.CS Praha a.s.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic / Телчка 377/1, Михле, 14000 Прага 4, Чешская Республика
3	Дата регистрации:	09.12.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	09.12.2022

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:	Ребагит®
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 (блистер) 7 x 3/6/12 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (блистер) 10 x 2/3/4/9/12/15/18 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (блистер) 21 x 1/2/4/8 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	ребамипид 100.00 мг, вспомогательные вещества (маннитол, кроскармеллоза натрия, крахмал)

045008

		прежелатинизированный, натрия лаурилсульфат, лимонная кислота, тальк, магния стеарат, пленочная оболочка: Опадрай белый 03B28796 [гипромеллоза 6сР, титана диоксид, макрогол 400]
14	Срок годности:	4 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	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика / PRO.MED.CS Praha a.s., Czech Republic	Telcska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic / Телчка 377/1, Михле, 14000 Прага 4, Чешская Республика
2	Производство готовой лекарственной формы	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье"), Россия	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2
3	Первичная упаковка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика / PRO.MED.CS Praha a.s., Czech Republic	Telcska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic / Телчка 377/1, Михле, 14000 Прага 4, Чешская Республика
4	Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье"), Россия	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2
5	Вторичная упаковка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика / PRO.MED.CS Praha a.s., Czech Republic	Telcska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic / Телчка 377/1, Михле, 14000 Прага 4, Чешская Республика
6	Вторичная упаковка	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье"), Россия	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2
7	Выпускающий контроль качества	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика / PRO.MED.CS Praha a.s., Czech Republic	Telcska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic / Телчка 377/1, Михле, 14000 Прага 4, Чешская Республика
8	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье"), Россия	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев