



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛС-001169

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика PRO.MED.CS Praha a.s.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Telcska 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Czech Republic
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	20.07.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	01.02.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Пропанорм®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Пропафенон
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	150 мг, 300 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
пропафенона гидрохлорид 150.0/300.0 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая гранулированная, крахмал кукурузный, натрия кроскармеллоза, коповидон, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, оболочка [Опадрай белый 02F28310 (гипромеллоза 5, титана диоксид, макрогол 6000), симетикона эмульсия водная, 23 %])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 300 мг (блистер) 10 x 5 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛС-001169-290411

046662

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика / PRO.MED.CS Praha a.s., Czech Republic
Telcska 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Czech Republic	
<i>Первичная упаковка</i>	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика / PRO.MED.CS Praha a.s., Czech Republic
Telcska 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Czech Republic	
<i>Первичная упаковка (дозировка 150 мг)</i>	АО «Санека Фармасьютикалз», Словацкая Республика / Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic
Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovak Republic	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика / PRO.MED.CS Praha a.s., Czech Republic
Telcska 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Czech Republic	
<i>Вторичная/потребительская упаковка (дозировка 150 мг)</i>	АО «Санека Фармасьютикалз», Словацкая Республика / Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic
Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovak Republic	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика / PRO.MED.CS Praha a.s., Czech Republic
Telcska 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Czech Republic	

Первый заместитель Министра

(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко

