



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(004461)-(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:	Сандоз д.д., Словения/ Sandoz d.d., Slovenia
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения/ Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia
3	Дата регистрации:	31.01.2024
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:	31.01.2024

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:	Сотагексал
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Соталол
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	80 мг; 160 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 80 мг, 160 мг (блистер) 10 x 1/2/3/5/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	соталола гидрохлорид 80.00 / 160.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, гидроксипропилцеллюлоза, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат)
14	Срок годности:	3 года 053198

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	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева", Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А
2	Производство готовой лекарственной формы	Салютас Фарма ГмбХ, Германия/Salutas Pharma GmbH, Germany	Отто-фон-Гюрике Аллее, 1, 39179 Барлебен, Германия/Otto-von- Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany
3	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева", Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А
4	Первичная упаковка	Салютас Фарма ГмбХ, Германия/Salutas Pharma GmbH, Germany	Отто-фон-Гюрике Аллее, 1, 39179 Барлебен, Германия/Otto-von- Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева", Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А
6	Вторичная упаковка	Салютас Фарма ГмбХ, Германия/Salutas Pharma GmbH, Germany	Отто-фон-Гюрике Аллее, 1, 39179 Барлебен, Германия/Otto-von- Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany
7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева", Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А
8	Выпускающий контроль качества	Салютас Фарма ГмбХ, Германия/Salutas Pharma GmbH, Germany	Отто-фон-Гюрике Аллее, 1, 39179 Барлебен, Германия/Otto-von- Guericke-Allee 1 39179 Barleben, Germany

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.