

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медиц ЛП-№(002797)-(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:	ООО "Мерк", Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35
3	Дата регистрации:	19.07.2023
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:	19.07.2023

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

	Информация о зарегистрирог	ванном лекарственном препарате
8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Тирозол®
	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Тиамазол
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	5 мг, 10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, (блистер) 10/25 х 2/4/5/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	тиамазол 5/10 мг, вспомогательные вещества (кремния диоксид коллоидный, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, гипромеллоза 2910/15, тальк, порошок целлюлозы, крахмал кукурузный, лактозы моболочка [краситель железа оксид желтый, краситель

железа оксид красный -/+, диметикон 100, макрогод

14 Срок годности:

4 года

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

Nº	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Мерк Хелскеа КГаА, Германия / Merck Healthcare KGaA, Germany	Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия / Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany
2	Первичная упаковка	Мерк Хелскеа КГаА, Германия / Merck Healthcare KGaA, Germany	Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия / Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany
3	Вторичная упаковка	Мерк Хелскеа КГаА, Германия / Merck Healthcare KGaA, Germany	Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия / Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany
4	Выпускающий контроль качества	Мерк Хелскеа КГаА, Германия / Merck Healthcare KGaA, Germany	Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия / Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.