



КОПИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(000731)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
3	Дата регистрации:	25.04.2022
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:	25.04.2022

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:	Пектрол®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Изосорбида мононитрат
10	Лекарственная форма:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	40 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг (контурная

042301

		ячейковая упаковка) 10 x 3/10 (пачка картонная). Упаковка "in-bulk": таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг (пакет) от 3 кг до 13 кг x 1 (короб картонный)
13	Состав лекарственного препарата:	изосорбида моонитрат 40.000 мг, вспомогательные вещества (гипромеллоза, воск карнаубский, стеариновая кислота, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, оболочка пленочная [тальк, гипромеллоза, титана диоксид, магния стеарат, макрогол 4000, краситель железа оксид желтый (E172)])
14	Срок годности:	3 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	ВАЛФАРМА С.п.А. / VALPHARMA S.p.A.	Via Ranco 112-47899 Serravalle, Republic of San Marino / Виа Ранко 112-47899 Серавалле, Республика Сан-Марино
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Заместитель Министра




С.В. Глаголев