



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(004192)-(PI-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:	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьский, Польша / 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
3	Дата регистрации:	27.12.2023
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:	27.12.2023

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:	Аквадетрим
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Колекальциферол
10	Лекарственная форма:	капли для приема внутрь
11	Дозировка(-и):	15 000 МЕ/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	капли для приема внутрь, 15 000 МЕ/мл (флакон-капельница) 10/15/30 мл x 1 (пачка картонная) капли для приема внутрь, 15 000 МЕ/мл (флакон-капельница) 10 мл x 1/2 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	колекальциферол (витамин D ₃) 15 000 МЕ/мл вспомогательные вещества (макрогола глицерилтриценоат, сахароза, натрия гидрофосфата додекагидрат, лимонная кислота моногидрат, ароматизатор анисовый, бензиловый спирт, вода очищенная)

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	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадз / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA Medana Branch in Sieradz	ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша / 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland
2	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Химфарм" (АО "Химфарм")	160019, город Шымкент, Аль-Фарабийский район, улица Шараф Рашидов, № 81, Республика Казахстан
3	Первичная упаковка	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадз / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA Medana Branch in Sieradz	ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша / 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland
4	Первичная упаковка	Акционерное общество "Химфарм" (АО "Химфарм")	160019, город Шымкент, Аль-Фарабийский район, улица Шараф Рашидов, № 81, Республика Казахстан
5	Вторичная упаковка	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадз / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA Medana Branch in Sieradz	ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша / 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland
6	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Химфарм" (АО "Химфарм")	160019, город Шымкент, Аль-Фарабийский район, улица Шараф Рашидов, № 81, Республика Казахстан
7	Выпускающий контроль качества	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадз / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA Medana Branch in Sieradz	ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша / 10 Wladyslawa Lokietka Str., 98-200 Sieradz, Poland
8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Химфарм" (АО "Химфарм")	160019, город Шымкент, Аль-Фарабийский район, улица Шараф Рашидов, № 81, Республика Казахстан

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.