

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(002003)-(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:	Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	440033, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4
3	Дата регистрации:	22.03.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	22.03.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	22.03.2023

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:	ЗОВАРТ [®] САН
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	флувоксамин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	50 мг, 100 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг (контурная безъячейковая упаковка/контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная)

046357

13 Состав лекарственного препарата:	флувоксамин малеат 50.00/100.00 мг, вспомогательные вещества (маннитол, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500), крахмал кукурузный (высушенный), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный, оболочка - опадрай® желтый YS-1-12526-A [гипромеллоза Е 464, титана диоксид Е 171, макрогол (ПЭГ 400) Е 1521, железа оксид желтый Е 172, полисорбат 80 Е 433])
14 Срок годности:	2 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	Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез"), Россия	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4
2	Первичная упаковка	Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез"), Россия	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4
3	Вторичная упаковка	Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез"), Россия	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4
4	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез"), Россия	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев