

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**ЛП-№(000994)-(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:	АЛКАЛОИД АД Скопье, ALKALOID AD Skopje
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония
3	Дата регистрации:	08.07.2022
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:	08.07.2022

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:	Дилтиазем
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Дилтиазем
10	Лекарственная форма:	таблетки с пролонгированным высвобождением
11	Дозировка(-и):	90 мг

042586

12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки с пролонгированным высвобождением, 90 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	дилитазема гидрохлорид 90.00 мг, вспомогательные вещества (магния стеарат, лактозы моногидрат, масло касторовое гидрогенизированное, макрогол 6000)
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	АЛКАЛОИД АД Скопье / ALKALOID AD Skopje	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia / Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония
2	Первичная упаковка	АЛКАЛОИД АД Скопье / ALKALOID AD Skopje	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia / Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония
3	Вторичная упаковка	АЛКАЛОИД АД Скопье / ALKALOID AD Skopje	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia / Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония
4	Выпускающий контроль качества	АЛКАЛОИД АД Скопье / ALKALOID AD Skopje	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia / Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.



С.В.Тяголев