



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-004100

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	25.01.2017
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	22.11.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Прегабалин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Прегабалин
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	25 мг, 75 мг, 100 мг, 150 мг, 300 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
прегабалин 25.00/75.00/100.00/150.00/300.00 мг, вспомогательные вещества (натрия лаурилсульфат, кальция карбонат, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат, твердая желатиновая капсула размером 00 (для 300 мг) [крышечка белого цвета - титана диоксид, желатин, корпус белого цвета - титана диоксид, желатин], твердая желатиновая капсула размером 2 (для 150 мг) [крышечка белого цвета - титана диоксид, желатин, корпус белого цвета - титана диоксид, желатин], твердая желатиновая капсула размером 4 (для 100 мг) [крышечка белого цвета - титана диоксид, желатин, корпус белого цвета - титана диоксид, желатин], твердая желатиновая капсула размером 4 (для 75 мг) [крышечка голубого цвета - титана диоксид, индигокармин, желатин, корпус белого цвета - титана диоксид, желатин], твердая желатиновая капсула размером 4 (для 25 мг) [крышечка зеленого цвета - титана диоксид, индигокармин, краситель железа оксид желтый, желатин, корпус белого цвета - титана диоксид, желатин])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы, 25 мг, 75 мг, 100 мг, 150 мг, 300 мг (контурная ячеиковая упаковка) 7 x 2/4/8 (пачка картонная) капсулы, 25 мг, 75 мг, 100 мг, 150 мг, 300 мг (контурная ячеиковая упаковка) 10 x 1/2/3/4/5/6 (пачка картонная) капсулы, 25 мг, 75 мг, 100 мг, 150 мг, 300 мг (контурная ячеиковая упаковка) 14 x 1/2/4 (пачка картонная) капсулы, 25 мг, 75 мг, 100 мг, 150 мг, 300 мг (флакон/банка) 30/60 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-004100-250117

028016

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия

108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1

Статс-секретарь - заместитель
Министра



Д.В. Костенников

НЕ ДЛЯ ПЕЧАТА