


 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(008724)-(PT-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 "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
3	Дата регистрации:	06.02.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	06.02.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	06.02.2025

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:	Бисопролол
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Бисопролол
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	5 мг, 10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/15 x 1/2/3/5/6/9/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	бисопролола фумарат 5.00/10.00 мг, вспомогательные вещества (кальция гидрофосфат безводный, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, пленочная оболочка - композиция для оболочки [поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 3350, тальк /



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(008724)-(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 "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
3	Дата регистрации:	06.02.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	06.02.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	06.02.2025

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:	Бисопролол
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Бисопролол
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	5 мг, 10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/15 x 1/2/3/5/6/9/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	бисопролола фумарат 5.00/10.00 мг, вспомогательные вещества (кальция гидрофосфат безводный, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, пленочная оболочка - композиция для оболочки [поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 3350, тальк /

		поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 3350, тальк, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный])
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	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

