



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(005036)-(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: | Изварино Фарма АБ, Швеция / Izvarino Farma AB, Sweden |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения: | c/o Moore Stephens Malmö AB, Box 4051, 203 11 MALMÖ, Sweden / «Моор Стивенс Мальмё АБ» а/я 4051, 203 11 МАЛЬМЕ, Швеция |
| 3 | Дата регистрации: | 29.03.2024 |
| 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: | 29.03.2024 |

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: | Голдлайн® ПЛЮС |
| 9 | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Сибутрамин+ [Целлюлоза микрокристаллическая] |
| 10 | Лекарственная форма: | капсулы |
| 11 | Дозировка(-и): | 10 мг + 158.5 мг, 15 мг + 153.5 мг |
| 12 | Форма(-ы) выпуска: | капсулы, 10 мг + 158.5 мг, 15 мг + 153.5 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/3/6/9/12 (пачка картонная) капсулы, 10 мг + 158.5 мг, 15 мг + 153.5 мг (контурная ячейковая упаковка) 15 x 2/4/6/8 (пачка картонная); |
| 13 | Состав лекарственного препарата: | сIBUTРАМИНА гидрохлорида моногидрат 10.0/15.0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 158.5/153.5 мг, вспомогательные вещества (кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, |

| | | |
|----|-----------------------|---|
| | | кальция стеарат, оболочка твердой желатиновой капсулы [крышечка - краситель азорубин (E122), индигокармин (E132), титана диоксид, желатин, корпус - краситель солнечный закат желтый (E110) +/-, краситель хинолиновый желтый (E104) +/-, титана диоксид, желатин]) |
| 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"), Россия | 108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1 |
| 2 | Первичная упаковка | Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия | 108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1 |
| 3 | Вторичная упаковка | Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия | 108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1 |
| 4 | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия | 108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1 |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.



НЕ ДЛЯ ПЕЧАТИ

НЕ ДЛЯ ПЕЧАТИ

НЕ ДЛЯ ПЕЧАТИ