



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-005631

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	08.07.2019
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)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Спарекс®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Мебеверин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	135 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
мебеверина гидрохлорид 135.00 мг, вспомогательные вещества (крахмал картофельный, лактозы моногидрат, магния стеарат, метилцеллюлоза, тальк, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), пленочная оболочка - Опадрай II желтый (85F32410) [поливиниловый спирт, макрогол-4000 (полиэтиленгликоль-4000), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 135 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6/9 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 135 мг (контурная ячейковая упаковка) 15 x 2/4/6 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005631-080719

025294

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия
Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	
<i>Первичная упаковка</i>	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия
Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия
Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия
Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	

**Статс-секретарь - заместитель
Министра**



Д.В. Костенников