



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛСР-001448/07
Дата регистрации:	09.07.2007
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	21.12.2015
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия 445351, Самарская область, г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Торговое наименование лекарственного препарата:	Бисакодил
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	Бисакодил
Лекарственная форма, дозировка (-и):	таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 5 мг
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
бисакодил 5.000 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (сахар молочный) 60.000 мг, крахмал картофельный 10.000 мг, повидон-К25 3.800 мг, целлюлоза микрокристаллическая 15.000 мг, кальция стеарат 0.600 мг, тальк 0.600 мг, оболочка [акрил-из белый 93А 4.500 мг (метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) 2.970 мг, тальк 0.742 мг, титана диоксид 0.675 мг, кремния диоксид коллоидный 0.045 мг, натрия гидрокарбонат 0.045 мг, натрия лаурилсульфат 0.023 мг), триэтилцитрат 0.500 мг])	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/30 x 1/2/3/4/5/6/8/10 (пачка картонная) таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 5 мг (банка) 10/20/30/40/50/100 x 1 (пачка картонная)
Условия отпуска:	Без рецепта
Реквизиты нормативной документации:	ЛСР-001448/07-090707

006335

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

Производитель (Все стадии производства)

Общество с ограниченной ответственностью "Озон"
(ООО "Озон"), Россия

445351, Самарская область, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, д. 6, стр. 1, д. 6-А, д. 6-А, стр. 1, д. 2

Первый заместитель Министра



И.Н. Каграманян