



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(000782)-(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 "Озон" (ООО "Озон"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
3	Дата регистрации:	13.05.2022
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:	13.05.2022

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:	Антистен МВ
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Триметазидин
10	Лекарственная форма:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	35 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 35 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/20/30 x 1/2/3/4/5/6/10 (пачка картонная); [таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 35 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 2 (пачка картонная) x 2] x 1 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	триметазидина дигидрохлорид 35.000 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-200), гипромеллоза К15М, гипромеллоза К100М, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, оболочка [поливиниловый спирт, макрогол-4000, титана диоксид, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый])
14	Срок годности:	3 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 "Озон" (ООО "Озон"), Россия	Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.