



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-006429**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "РИФ" (ООО "РИФ"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, 6А
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	27.08.2020
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	Тадалафил
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Тадалафил
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	5 мг, 20 мг
<b>Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ</b>	
тадалафил 5.000/20.000 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102), кроскармеллоза натрия, гипролоза, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, оболочка – гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-4000, 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, 5 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 1/2/5/10/14/25/30/50 x 1/2/3/4/5/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 20 мг (банка) 8/10/14/20/28/30/40/50/100 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006429-270820

033129

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия
Самарская обл., Ставропольский район, с. Подстепки, территория ОЭЗ ППТ, Магистраль № 3, участок № 11, строение № 1	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия
Самарская обл., Ставропольский район, с. Подстепки, территория ОЭЗ ППТ, Магистраль № 3, участок № 11, строение № 1	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия
Самарская обл., Ставропольский район, с. Подстепки, территория ОЭЗ ППТ, Магистраль № 3, участок № 11, строение № 1	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия
Самарская обл., Ставропольский район, с. Подстепки, территория ОЭЗ ППТ, Магистраль № 3, участок № 11, строение № 1	

Заместитель Министра

В.С. Фисенко

