



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛС-002631

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА, Франция, Laboratoires ROSA-PHYTOPHARMA
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	68, rue Jean-Jacques Rousseau 75001 Paris, France
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	14.10.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	21.10.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Пепсан-Р®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Гвайазулен + Диметикон
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	4 мг + 300 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
гвайазулен 4.0 мг, диметикон 300.0 мг, вспомогательные вещества (оболочка капсулы: желатин, глицерол, сорбитол 70 % некристаллический, краситель синий патентованный, титана диоксид, очищенная вода)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы, 4 мг + 300 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛС-002631-120718

027043

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Лаборатории ГАЛЕНИК ВЕРНЕН, Франция / Laboratoires GALENIQUES VERNIN, France
20, rue Louis-Charles Vernin 77190 Dammarie-les-Lys, France	
<i>Первичная упаковка</i>	Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР, Франция / Laboratoires MAYOLY SPINDLER, France
6, avenue de l'Europe 78400 Chatou , France	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР, Франция / Laboratoires MAYOLY SPINDLER, France
6, avenue de l'Europe 78400 Chatou , France	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА, Франция / Laboratoires ROSA- PHYTOPHARMA, France
2, avenue du Traite de Rome 78400 Chatou, France	

Заместитель Министра



Н.А. Хорова