

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-004208

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	21.03.2017
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	Бозенеке®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Бозентан
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	62.5 мг, 125 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
бозентаана моногидрат 64.541/129.082 мг [в пересчете на бозентан 62.500/125.000 мг], вспомогательные вещества (крахмал кукурузный, карбоксиметилкрахмал натрия, крахмал прежелатинизированный, глицерил дибегенат, повидон-K90, магния стеарат, оболочка - Опадрай розовый [гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, этилцеллюлоза, триацетин, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172)])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 62.5 мг, 125 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 4 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-004208-210317



Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (АО "ИИХР"), Россия
Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 1Б	
Первичная упаковка	Акционерное общество "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (АО "ИИХР"), Россия
Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 1Б	
Вторичная/потребительская упаковка	Акционерное общество "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (АО "ИИХР"), Россия
Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 1Б	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (АО "ИИХР"), Россия
Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 1Б	

Первый заместитель Министра

(подпись)

М.П.

И.Н. Каграманян

