



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(001081)-(PT-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:	Альмиралль С.А./ Almirall S.A.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Дженерал Митр, 151, 08022, Барселона, Испания/ General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Spain
3	Дата регистрации:	02.08.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	02.08.2022
7	Дата регистрации в референтном государстве:	02.08.2022

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:	Аэртал®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	ацеклофенак
10	Лекарственная форма:	порошок для приготовления суспензии для приема внутри
11	Дозировка(-и):	100 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	порошок для приготовления суспензии для приема внутри, 100 мг (пакетик) 3.0 г x 20 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	ацеклофенак 0.100 г, вспомогательные вещества (сорбитол, натрия сахаринат, аспартам, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, титана диоксид, ароматизатор молочный, ароматизатор карамельный, ароматизатор кремовый)
14	Срок годности:	4 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	Индустриас Фармачеутикас Альмиралль С.А., Испания/Indastrias Farmaceuticas Almirall S.A., Spain	Шоссе де Марторель 41-61, 08740 Сант Андреу де ла Барка, Барселона, Испания/ Ctra. de Martorell 41-61, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain
2	Первичная упаковка	Индустриас Фармачеутикас Альмиралль С.А., Испания/Indastrias Farmaceuticas Almirall S.A., Spain	Шоссе де Марторель 41-61, 08740 Сант Андреу де ла Барка, Барселона, Испания/ Ctra. de Martorell 41-61, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain
3	Вторичная упаковка	Индустриас Фармачеутикас Альмиралль С.А., Испания/Indastrias Farmaceuticas Almirall S.A., Spain	Шоссе де Марторель 41-61, 08740 Сант Андреу де ла Барка, Барселона, Испания/ Ctra. de Martorell 41-61, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain
4	Выпускающий контроль качества	ОАО "Гедеон Рихтер", Венгрия / Gedeon Richter Plc., Hungary	1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия/1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.