



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

лекарственного препарата для медицинского применения

**ЛП-003857**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (ЗАО "ФП "Оболенское"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	142279, Московская обл., Серпуховский район, р. п. Оболенск, корп. 7-8
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	27.09.2016
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	Примаксетин®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Дапоксетин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	30 мг, 60 мг
<b>Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ</b>	
дапоксетина гидрохлорид 33.6/67.2 мг [в пересчете на дапоксетин 30/60 мг], вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил), магния стеарат, оболочка - гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид, железа оксид черный, 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, 30 мг, 60 мг (контурная ячейковая упаковка) 3/6/10 x 1/2 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003857-270916

009691

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (ЗАО "ФП "Оболенское"), Россия
142279, Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39	
<i>Первичная упаковка</i>	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (ЗАО "ФП "Оболенское"), Россия
142279, Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (ЗАО "ФП "Оболенское"), Россия
142279, Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (ЗАО "ФП "Оболенское"), Россия
142279, Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39	

Первый заместитель Министра



И.Н. Каграманян