



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(002077)-(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:	Опелла Хелскеа Коммерциал Лтд., Венгрия/ Opella Healthcare Commercial Ltd.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	1138 Budapest, Vaci ut 133. E. ep. 3. em., Hungary 1038 Будапешт, Ваци ут 133, Венгрия
3	Дата регистрации:	30.03.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	30.03.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	30.03.2023

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:	Магне В6® форте
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Магний + Пиридоксин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	100 мг + 10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой (блистер) 15 x 2/4 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой (блистер) 20 x 2/3 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	магния цитрат 618.43 мг (эквивалентно 100 мг магния (Mg ⁺⁺), пиридоксина гидрохлорид 10.00 мг, вспомогательные вещества (лактоза моногидрат-6000, магния стеарат, оболочка [гипромеллоза 6 мПа.с, макрогол-6000, титана диоксид (Е 171), тальк])

14	Срок годности:	2 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	Опелла Хелскеа Интернешнл САС, Франция / Opella Healthcare International SAS, France	Рут де Шуази, 56, Компьень, 60200, Франция / 56 Route de Choisy, Compiègne, 60200, France
2	Производство готовой лекарственной формы	Опелла Хелскеа Венгрия Лтд., Венгрия / Opella Healthcare Hungary Ltd., Hungary	2112 Верешедьхаз, ул. Леваи 5, Венгрия / 2112 Veresegyhaz, Levai u. 5, Hungary
3	Первичная упаковка	Опелла Хелскеа Интернешнл САС, Франция / Opella Healthcare International SAS, France	Рут де Шуази, 56, Компьень, 60200, Франция / 56 Route de Choisy, Compiègne, 60200, France
4	Первичная упаковка	Опелла Хелскеа Венгрия Лтд., Венгрия / Opella Healthcare Hungary Ltd., Hungary	2112 Верешедьхаз, ул. Леваи 5, Венгрия / 2112 Veresegyhaz, Levai u. 5, Hungary
5	Вторичная упаковка	Опелла Хелскеа Интернешнл САС, Франция / Opella Healthcare International SAS, France	Рут де Шуази, 56, Компьень, 60200, Франция / 56 Route de Choisy, Compiègne, 60200, France
6	Вторичная упаковка	Опелла Хелскеа Венгрия Лтд., Венгрия / Opella Healthcare Hungary Ltd., Hungary	2112 Верешедьхаз, ул. Леваи 5, Венгрия / 2112 Veresegyhaz, Levai u. 5, Hungary
7	Выпускающий контроль качества	Опелла Хелскеа Интернешнл САС, Франция / Opella Healthcare International SAS, France	Рут де Шуази, 56, Компьень, 60200, Франция / 56 Route de Choisy, Compiègne, 60200, France
8	Выпускающий контроль качества	Опелла Хелскеа Венгрия Лтд., Венгрия / Opella Healthcare Hungary Ltd., Hungary	2112 Верешедьхаз, ул. Леваи 5, Венгрия / 2112 Veresegyhaz, Levai u. 5, Hungary

Заместитель Министра




С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.