

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(009556)-(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:	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "ЭНДОФАРМ"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр.1
3	Дата регистрации:	03.04.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	03.04.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	03.04.2025

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:	Тропикамид
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Тропикамид
10	Лекарственная форма:	капли глазные
11	Дозировка(-и):	5 мг/мл, 10 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	капли глазные 5 мг/мл, 10 мг/мл (флакон-капельница) 10 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	тропикамид 5.0/10.0 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид 50 % раствор (эквивалентный 0,1 мг бензалкония хлорида), хлороводородной кислоты раствор 1 М или натрия гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 года

	(при отсутствии МНН):	
10	Лекарственная форма:	капли глазные
11	Дозировка(-и):	5 мг/мл, 10 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	капли глазные 5 мг/мл, 10 мг/мл (флакон-капельница) 10 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	тропикамид 5.0/10.0 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид 50 % раствор (эквивалентный 0,1 мг бензалкония хлорида), хлороводородной кислоты раствор 1 М или натрия гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций)
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	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "ЭНДОФАРМ"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
2	Первичная упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "ЭНДОФАРМ"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
3	Вторичная упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "ЭНДОФАРМ"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
4	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "ЭНДОФАРМ"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

