



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**П N015664/02**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                       | Такеда Австрия ГмбХ, Австрия,<br>Takeda Austria GmbH                                |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                              | St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, Austria                                            |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                        | 24.03.2009                                                                          |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                            | бессрочно                                                                           |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                           | 02.10.2017                                                                          |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                         |                                                                                     |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                            | Гинипрал®                                                                           |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                   | Гексопреналин                                                                       |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                              | раствор для внутривенного введения                                                  |
| Дозировка                                                                                                                                                                                        | 5 мкг/мл                                                                            |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                    |                                                                                     |
| гексопреналина сульфат 0.01 мг, вспомогательные вещества (натрия метабисульфит (натрия дисульфит), динатрия эдетата дигидрат, натрия хлорид, серной кислоты 1 М раствор, вода для инъекций)      |                                                                                     |
| Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | раствор для внутривенного введения, 5 мкг/мл (ампула) 2 мл x 5/25 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                               | П N015664/02-021017                                                                 |

017400

**Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения**

*Производитель (Все стадии производства)*

Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria

St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, Austria

**Стате-секретарь - заместитель  
Министра**



**Д.В. Костенников**