



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**П N014059/01**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                       | Сандоз д.д., Словения<br>Sandoz d.d.                                                     |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                              | Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia                                                  |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                        | 11.12.2007                                                                               |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                            | бессрочно                                                                                |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                           | 06.07.2020                                                                               |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                         |                                                                                          |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                            | <b>Феррум Лек®</b>                                                                       |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                   | Железа (III) гидроксид декстран                                                          |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                              | раствор для внутримышечного введения                                                     |
| Дозировка                                                                                                                                                                                        | 50 мг/мл                                                                                 |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                    |                                                                                          |
| железо (III) в виде комплекса железа (III) гидроксида с декстраном 100 мг, вспомогательные вещества (натрия гидроксид, хлористоводородная кислота концентрированная, вода для инъекций)          |                                                                                          |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | раствор для внутримышечного введения, 50 мг/мл (ампула) 2 мл x 5/10/50 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                               | П N014059/01-060720                                                                      |

030769

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

*Производитель (Все стадии производства)*

Лек д.д., Словения / Lek d.d., Slovenia

Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**Статс-секретарь - заместитель  
Министра**



**А.В. Дронова**