



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(009979)-(РГ-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: | Б. Браун Мельзунген АГ, Германия / B. Braun Melsungen AG, Germany |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения: | Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия / Carl-Braun-Strasse 1, 34212, Melsungen, Germany |
| 3 | Дата регистрации: | 28.04.2025 |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения: | - |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации): | - |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 28.04.2025 |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве: | 28.04.2025 |

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: | Пропофол-Липуро |
| 9 | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Пропофол |
| 10 | Лекарственная форма: | эмульсия для внутривенного введения |
| 11 | Дозировка(-и): | 10 мг/мл |
| 12 | Форма(-ы) выпуска: | эмульсия для внутривенного введения, 10 мг/мл (ампула) 20 мл x 5 (пачка картонная); эмульсия для внутривенного введения, 10 мг/мл (флакон) 50 мл x 1 (пачка картонная); эмульсия для внутривенного введения, 10 мг/мл (флакон) 50 мл x 10 (коробка картонная) (для стационаров) |
| 13 | Состав лекарственного препарата: | пропофол 10.0 мг, вспомогательные вещества (соевых бобов масло, триглицериды средней цепи, 061570) |

| | | |
|----|----------------|---|
| | | яичные фосфолипиды для инъекций, глицерол, натрия олеат, 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 | Б. Браун Мельзунген АГ, Германия / B. Braun Melsungen AG, Germany | Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия / Carl-Braun-Strasse 1, 34212, Melsungen, Germany; Мистельверг 2, 12357, Берлин, Германия / Mistelweg 2, 12357, Berlin, Germany |
| 2 | Первичная упаковка | Б. Браун Мельзунген АГ, Германия / B. Braun Melsungen AG, Germany | Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия / Carl-Braun-Strasse 1, 34212, Melsungen, Germany; Мистельверг 2, 12357, Берлин, Германия / Mistelweg 2, 12357, Berlin, Germany |
| 3 | Вторичная упаковка | Б. Браун Мельзунген АГ, Германия / B. Braun Melsungen AG, Germany | Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия / Carl-Braun-Strasse 1, 34212, Melsungen, Germany; Мистельверг 2, 12357, Берлин, Германия / Mistelweg 2, 12357, Berlin, Germany |
| 4 | Выпускающий контроль качества | Б. Браун Мельзунген АГ, Германия / B. Braun Melsungen AG, Germany | Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия / Carl-Braun-Strasse 1, 34212, Melsungen, Germany; Мистельверг 2, 12357, Берлин, Германия / Mistelweg 2, 12357, Berlin, Germany |

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.