МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-002510
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**24.06.2014**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	02.03.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Рефралон®**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	4-Нитро-N-[(1RS)-1-(4-фторфенил)-2-(1-этилпиперидин-4-ил)этил]бензамида гидрохлорид
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения
Дозировка	1 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
4-Нитро-N-[(1RS)-1-(4-фторфенил)-2-(1-этилпиперидин-4-ил)этил]бензамида гидрохлорид 1 мг, вспомогательные вещества (лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрата дигидрат, полисорбат-80 (твин-80), вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 1 мг/мл (ампула) 2 мл x 3/5/10/25 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-002510-020322

040634

АО «ОПЦИОН», Москва, 2020 г., зак. ТЗ № 670.

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России), Россия
г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А, стр. 24, стр. 25, стр. 48	

Заместитель Министра **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.