

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(011222)-(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:	Сандоз д.д., Словения / Sandoz d.d., Slovenia
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia
3	Дата регистрации:	06.08.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	06.08.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	06.08.2025

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:	Метотрексат-Эбеве®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	метотрексат
10	Лекарственная форма:	раствор для инъекций
11	Дозировка(-и):	10 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для инъекций, 10 мг/мл (флакон) 5 мл x 1 (пачка картонная); [раствор для инъекций, 10 мг/мл (шприц) 0.75/1.0/1.5/2.0 мл x 1 + (игла/игла с автоматической системой защиты) x 1/2] x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	метотрексат (соответствует метотрексату динатрия 10.967 мг) 10.000 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций)
14	Срок годности:	Флаконы – 3 года

Одноразовые шприцы (предварительно
заполненные) – 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	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрия / FAREVA Unterach GmbH, Austria	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах- ам-Аттерзее, Австрия / Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria
2	Первичная упаковка	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрия / FAREVA Unterach GmbH, Austria	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах- ам-Аттерзее, Австрия / Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria
3	Вторичная упаковка	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрия / FAREVA Unterach GmbH, Austria	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах- ам-Аттерзее, Австрия / Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria
4	Выпускающий контроль качества	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрия / FAREVA Unterach GmbH, Austria	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах- ам-Аттерзее, Австрия / Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

