



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(001466)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
3	Дата регистрации:	28.11.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	28.11.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	28.11.2022

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:	ЖЕЛЕЗА (III) ГИДРОКСИД САХАРОЗНЫЙ КОМПЛЕКС
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс
10	Лекарственная форма:	раствор для внутривенного введения
11	Дозировка(-и):	20 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного введения, 20 мг/мл (ампула) 5 мл x 1/3/5/10 (пачка картонная); раствор для внутривенного введения, 20 мг/мл (ампула) 5 мл x 20/25/50 (пачка картонная) (для стационаров); раствор для внутривенного введения, 20 мг/мл (ампула) 5 мл x 250/500 (коробка картонная) (для стационаров)

13	Состав лекарственного препарата:	железа (III) гидроксид сахарозный комплекс 363.6 мг [соответствует содержанию железа (III) 20.0 мг], вспомогательные вещества (1М раствор хлористоводородной кислоты или 1М раствор натрия гидроксида, 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	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев