



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-003176

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	07.09.2015
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	08.09.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Мельдоний
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Мельдоний
Лекарственная форма	раствор для инъекций
Дозировка	100 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
мельдония дигидрат (триметилгидразиния пропионата дигидрат, мельдоний) (в пересчете на дигидрат без адсорбированной влаги 100.0 мг)(в пересчете на безводное вещество 80.2 мг), вспомогательные вещества (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 инъекций, 100 мг/мл (ампула) 5 мл x 5/10 (пачка картонная); раствор для инъекций, 100 мг/мл (ампула) 5 мл x 20/25/50 (пачка картонная) (для стационаров); раствор для инъекций, 100 мг/мл (ампула) 5 мл x 250/500 (коробка картонная) (для стационаров)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003176-050717

031643

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

Производитель (Все стадии производства)

Общество с ограниченной
ответственностью "Эллара"
(ООО "Эллара"), Россия

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

Заместитель Министра



В.С. Фисенко