



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(002626)-(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:	Новартис Фарма АГ/ Novartis Pharma AG
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария/ Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	27.06.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	10.12.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	27.06.2023

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:	Лиорезал® Инtrateкальный
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Баклофен
10	Лекарственная форма:	раствор для инtrateкального введения
11	Дозировка(-и):	0.05 мг/мл; 0.5 мг/мл; 2 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для инtrateкального введения 0.05 мг/мл (ампула) 1 мл x 5 (пачка картонная) раствор для инtrateкального введения 0.5 мг/мл (ампула) 20 мл x 1 (пачка картонная) раствор для инtrateкального введения 2 мг/мл (ампула) 5 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	баклофен 0.050/0.500/2.000 мг/мл, вспомогательные вещества (натрия хлорид, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 года

059286

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	Новартис Фарма Штейн АГ/Novartis Pharma Stein AG	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
2	Производство готовой лекарственной формы	Дельфарм Дижон/ Delpharm Dijon	Бульвар де л'Юроп 6, 21800 Кетиньи, Франция/6 boulevard de l'Europe, 21800, Quetigny, France
3	Первичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ/Novartis Pharma Stein AG	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
4	Первичная упаковка	Дельфарм Дижон/ Delpharm Dijon	Бульвар де л'Юроп 6, 21800 Кетиньи, Франция/6 boulevard de l'Europe, 21800, Quetigny, France
5	Вторичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ/Novartis Pharma Stein AG	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
6	Вторичная упаковка	Дельфарм Дижон/ Delpharm Dijon	Бульвар де л'Юроп 6, 21800 Кетиньи, Франция/6 boulevard de l'Europe, 21800, Quetigny, France
7	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ/Novartis Pharma Stein AG	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
8	Выпускающий контроль качества	Новартис Фармсьютика С.А./ Novartis Farmaceutica S.A.	Гран Виа де лес Кортс Каталанес 764, Барселона, 08013 Барселона, Испания/Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Spain

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

