



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(005683)-(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:	Пфайзер Инк., США / Pfizer Inc., USA
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192, США / 66 Hudson Boulevard East, New York, N.Y. 10001-2192, USA
3	Дата регистрации:	10.06.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	10.06.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	10.06.2024

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:	Солу-Медрол®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Метилпреднизолон
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
11	Дозировка(-и):	500 мг, 1000 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	[лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг (флакон) x 1 + растворитель (флакон) 7.8 мл x 1] x 1 (пачка картонная) [лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг (флакон) x 1 + растворитель (флакон) 15.6 мл x 1] x 1 (пачка картонная)

034986

13	Состав лекарственного препарата:	метилпреднизолон (в виде метилпреднизолона натрия сукцината) 500/1000 мг, вспомогательные вещества (натрия дигидрофосфата моногидрат, натрия гидрофосфат безводный) растворитель (бензиловый спирт, вода для инъекций)
14	Срок годности:	5 лет

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	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ / Pfizer Manufacturing Belgium NV	Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия / Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium
2	Первичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ / Pfizer Manufacturing Belgium NV	Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия / Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium
3	Вторичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ / Pfizer Manufacturing Belgium NV	Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия / Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium
4	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ / Pfizer Manufacturing Belgium NV	Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия / Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium

Первый заместитель
Министра



В.С. Фисенко