



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-008131

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	141100, Московская обл., Щелковский район, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	05.05.2022
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Урапидил Канон
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Урапидил
Лекарственная форма	раствор для внутривенного введения
Дозировка	5 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
урапидила гидрохлорид 5.47 мг [в пересчете на урапидил 5.00 мг], вспомогательные вещества (динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, пропиленгликоль, 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 внутривенного введения, 5 мг/мл (ампула) 5/10 мл x 5/10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-008131-050522

034986

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	

Заместитель Министра



А.Н. Плутницкий