



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(002165)-(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:                    | Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД»), Россия |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25                                                                                    |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 12.04.2023                                                                                                                     |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 12.04.2028                                                                                                                     |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                                              |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                                                              |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 12.04.2023                                                                                                                     |

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:                                                                                                                                          | Фенилэфрин                                                                                                                                                                                                       |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Фенилэфрин                                                                                                                                                                                                       |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | капли глазные                                                                                                                                                                                                    |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 25 мг/мл                                                                                                                                                                                                         |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | капли глазные, 25 мг/мл (флакон-капельница) 5 мл х 1 (пачка картонная)                                                                                                                                           |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | фенилэфрина гидрохлорид 25.0 мг в вспомогательные вещества (бензалкония хлорид 50 % раствор, динатрия эдетат, натрия метабисульфит, натрия гидроксид, натрия цитрата дигидрат, лимонной кислоты моногидрат, 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                       | Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД»), Россия | г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2 |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД»), Россия | г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2 |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД»), Россия | г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2 |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД»), Россия | г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1 |

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев