ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(001548)-(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:**	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
3	**Дата регистрации:**	13.12.2022
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	-
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	-
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	13.12.2022

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:**	**МЕТОКЛОПРАМИД**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Метоклопрамид
10	**Лекарственная форма:**	раствор для внутривенного и внутримышечного введения
11	**Дозировка(-и):**	5 мг/мл
12	**Форма(-ы) выпуска:**	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл (ампула) 2 мл х 5/10 (пачка картонная); раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл (ампула) 2 мл х 20/25/50 (пачка картонная) (для стационаров); раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл (ампула) 2 мл х 250/500 (коробка картонная) (для стационаров)

045072

АО «ОПЕРОН», Москва, 2021 г., тир. 1 130 № 1012

13	**Состав лекарственного препарата:**	метоклопрамида гидрохлорида моногидрат в пересчете на метоклопрамида гидрохлорид 5.00 мг, вспомогательные вещества (динатрия эдетата дигидрат, натрия сульфит безводный, натрия хлорид, натрия ацетата тригидрат, уксусная кислота, вода для инъекций)
14	**Срок годности:**	4 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	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

Заместитель Министра **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.