

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(006610)-(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"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
3	Дата регистрации:	19.08.2024
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:	19.08.2024

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:	Мельдоний
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Мельдоний
10	Лекарственная форма:	раствор для инъекций
11	Дозировка(-и):	100 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для инъекций, 100 мг/мл (ампула) 5 мл x 5/10 (пачка картонная) раствор для инъекций, 100 мг/мл (ампула) 5 мл x 20/25/50 (пачка картонная) (для стационаров) раствор для инъекций, 100 мг/мл (ампула) 5 мл x 250/500 (коробка картонная) (для стационаров)
13	Состав лекарственного препарата:	мельдония дигидрат (триметилгидразиния пропионата дигидрат, мельдоний) (в пересчете на дигидрат без адсорбированной влаги 100.0 мг) (в пересчете на безводное вещество 80.2 мг), вспомогательное вещество (вода для инъекций)

14	Срок годности:	3 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"), Российская Федерация	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Российская Федерация	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Российская Федерация	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"), Российская Федерация	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев