



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-002634**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                              | Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия                                                                                                          |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                     | 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20                                                                                             |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                               | 22.09.2014                                                                                                                                                                        |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                   | со сроком действия 5 лет                                                                                                                                                          |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                  | 12.05.2017                                                                                                                                                                        |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                   |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Дексаметазон                                                                                                                                                                      |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                          | Дексаметазон                                                                                                                                                                      |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                     | раствор для инъекций                                                                                                                                                              |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4 мг/мл                                                                                                                                                                           |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                   |
| дексаметазона натрия фосфат в пересчете на дексаметазона фосфат 4.0 мг, вспомогательные вещества (глицерол (глицерин), натрия гидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный), динатрия эдетата дигидрат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты), 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 инъекций, 4 мг/мл (ампула) 1/2 мл x 5/10/15/20/25 (пачка картонная);<br>раствор для инъекций, 4 мг/мл (ампула) 1/2 мл x 250/500 (коробка картонная) (для стационаров) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                      | ЛП-002634-120517                                                                                                                                                                  |

015752

**Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения**

*Производитель (Все стадии производства)*

Общество с ограниченной  
ответственностью "Эллара"  
(ООО "Эллара"), Россия

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

**Первый заместитель Министра**



**И.Н. Каграманян**