



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000098)-(PT-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:	ООО "МСД Фармасьютикалс"
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 10, корп. 2
3	Дата регистрации:	11.12.2020
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	бессрочно
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	11.12.2020

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:	Дипроспан®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Бетаметазон
10	Лекарственная форма:	суспензия для инъекций
11	Дозировка(-и):	2 мг + 5 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	суспензия для инъекций, 2 мг + 5 мг/мл (ампула) 1 мл x 1/5 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	бетаметазона дипропионат 6.43 мг, бетаметазона натрия фосфат 2.63 мг, вспомогательные вещества (натрия гидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, эдетат динатрия, полиоксиэтилена сорбитанмоноолеат (полисорбат 80), бензиловый спирт, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, кармеллоза натрия.

		макрогол (полиэтиленгликоль), хлористоводородная кислота, 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	Шеринг-Плау Лабо Н.В. / Schering-Plough Labo N.V.	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium
2	Первичная упаковка	Шеринг-Плау Лабо Н.В. / Schering-Plough Labo N.V.	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium
3	Вторичная упаковка	Шеринг-Плау Лабо Н.В. / Schering-Plough Labo N.V.	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium
4	Выпускающий контроль качества	Шеринг-Плау Лабо Н.В. / Schering-Plough Labo N.V.	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium

Приложение: на 1 л.

Заместитель Министра

В.С. Фисенко



Приложение № 1
к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата
для медицинского применения
ЛП-№(000098)-(РГ-RU)

Особые условия регистрации лекарственного препарата

Ограничения применения лекарственного препарата, установленные в ходе регистрации лекарственного препарата	Обязательства держателя регистрационного удостоверения, подлежащие выполнению в рамках «регистрации на условиях»	Сроки выполнения обязательств и наложенных ограничений для держателя регистрационного удостоверения, установленные при регистрации лекарственного препарата
Не установлены	Не установлены	Отсутствуют

Заместитель Министра



В.С. Фисенко



001377