

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(006371)-(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:                    | Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25                                                                                                 |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 30.07.2024                                                                                                                                   |
| 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:                               | 30.07.2024                                                                                                                                   |

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:                                                                                                                                          | Атропин                                                                                                                                                                                 |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Атропин                                                                                                                                                                                 |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для инъекций                                                                                                                                                                    |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 1 мг/мл                                                                                                                                                                                 |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для инъекций, 1 мг/мл (ампула) 1 мл x 5/10 (пачка картонная);<br>раствор для инъекций, 1 мг/мл (ампула) 1 мл x 100/250/500 (коробка картонная/ящик картонный) (для стационаров) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | атропина сульфата моногидрат 1.027 мг (в пересчете на атропина сульфат, 1 мг);<br>вспомогательные вещества (хлористоводородной кислоты раствор 0.1 М, вода для инъекций)                |



|    |                |       |
|----|----------------|-------|
| 14 | Срок годности: | 5 лет |
|----|----------------|-------|

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"), Российская Федерация | г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2 |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Российская Федерация | г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2 |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Российская Федерация | г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2 |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Российская Федерация | г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1 |

Первый заместитель  
Министра

(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко

