



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-002510**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                            | Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России), Россия |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                   | 121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А                                                                                                                                                                      |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                             | 24.06.2014                                                                                                                                                                                                           |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                 | 31.12.2025                                                                                                                                                                                                           |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                | 02.03.2022                                                                                                                                                                                                           |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                      |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                 | Рефралон®                                                                                                                                                                                                            |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                        | 4-Нитро-N-[(1RS)-1-(4-фторфенил)-2-(1-этилпиперидин-4-ил)этил]бензамида гидрохлорид                                                                                                                                  |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                   | концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения                                                                                                                                                     |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                             | 1 мг/мл                                                                                                                                                                                                              |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                      |
| 4-Нитро-N-[(1RS)-1-(4-фторфенил)-2-(1-этилпиперидин-4-ил)этил]бензамида гидрохлорид 1 мг, вспомогательные вещества (лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрата дигидрат, полисорбат-80 (твин-80), вода для инъекций) |                                                                                                                                                                                                                      |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                      | концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 1 мг/мл (ампула)<br>2 мл x 3/5/10/25 (пачка картонная)                                                                                             |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                    | ЛП-002510-020322                                                                                                                                                                                                     |

040634

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

|                                                |                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Производитель (Все стадии производства)</i> | Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России), Россия |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А, стр. 24, стр. 25, стр. 48

**Заместитель Министра**



**С.В. Глаголев**