

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(002218)-(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:	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25
3	Дата регистрации:	20.04.2023
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:	20.04.2023

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:	Амитриптилин
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Амитриптилин
10	Лекарственная форма:	раствор для внутривенного и внутримышечного введения
11	Дозировка(-и):	10 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл (ампула) 2 мл х 5/10 (пачка картонная); раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл (ампула) 2 мл х 100/250/500 (коробка картонная/ящик картонный) (для стационаров)

13 Состав лекарственного препарата:

Амитриптилина гидрохлорид 11,31 мг
(эквивалентный 10,0 мг амитриптилина),
вспомогательные вещества (декстрозы моногидрат
(в пересчете на декстрозу), натрия хлорид, бензетония
хлорид, хлористоводородная кислота или натрия
гидроксид, 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	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД", (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
2	Первичная упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД", (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
3	Вторичная упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД", (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
4	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД", (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Заместитель Министра



(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев