



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-008524/10

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Новартис Фарма АГ, Швейцария Novartis Pharma AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Lichtstrasse 35, 4056, Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	23.08.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	02.08.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Лиорезал® Интратекальный
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Баклофен
Лекарственная форма	раствор для интратекального введения
Дозировка	0.05 мг/мл, 0.5 мг/мл, 2 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
баклофен 0.050/0.500/2.000 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, 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 интратекального введения, 0.05 мг/мл (ампула) 1 мл x 5 (пачка картонная) раствор для интратекального введения, 0.5 мг/мл (ампула) 20 мл x 1 (пачка картонная) раствор для интратекального введения, 2 мг/мл (ампула) 5 мл x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-008524/10-210621

037652

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

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
<i>Производство готовой лекарственной формы (дозировки 0.5 мг/мл и 2 мг/мл)</i>	Дельфарм Дижон, Франция / Delpharm Dijon, France
6 boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, France	
<i>Первичная упаковка</i>	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
<i>Первичная упаковка (дозировки 0.5 мг/мл и 2 мг/мл)</i>	Дельфарм Дижон, Франция / Delpharm Dijon, France
6 boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, France	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
<i>Вторичная/потребительская упаковка (дозировки 0.5 мг/мл и 2 мг/мл)</i>	Дельфарм Дижон, Франция / Delpharm Dijon, France
6 boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, France	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества) (дозировки 0.5 мг/мл и 2 мг/мл)</i>	Новартис Фарма ГмбХ, Германия / Novartis Pharma GmbH, Germany
Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, 90429 Nürnberg, Germany	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев