



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-000521

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России), Россия
Адрес местонахождения держателя(владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	01.03.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	23.08.2017
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Пентацин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Кальция тринатрия пентетат
Лекарственная форма	раствор для внутривенного введения и ингаляций
Дозировка	50 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
кальция тринатрия пентетат 50.0 мг, вспомогательные вещества (вода для инъекций, раствор хлористоводородной кислоты 0.1 М)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для внутривенного введения и ингаляций, 50 мг/мл (ампула) 5 мл x 10 (пачка картонная) раствор для внутривенного введения и ингаляций, 50 мг/мл (флакон) 10 мл x 1/5/10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-000521-230817

016829

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе,

Первый заместитель Министра

И.Н. Каграманян





**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздравсоцразвития России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

НПЦ "Фармзащита"

Вашутинское ш., д. 11, г. Химки,
Московская обл., 141400

01.03.2011 № 411579-31-2/521

На № _____ от _____

**Решение о государственной регистрации
лекарственного препарата для
медицинского применения**

Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии со статьей 71 Федерального закона от 21.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" принято решение о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения:

Пентацин

(торговое наименование лекарственного препарата)

Кальция тринатрия пентетат

(международное непатентованное или химическое наименование лекарственного препарата)

раствор для внутривенного введения и ингаляций, 50 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

НПЦ "Фармзащита", Россия

141400, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д. 11

(наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата)

и включении его в государственный реестр лекарственных средств для
медицинского применения.



В.И. Скворцова

Горлова Е.В.
(495) 645 62 52 (доб. 4121)



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздравсоцразвития России)

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

НПЦ "Фармзащита"

Вашутинское шоссе, д. 11,
г. Химки, Московская обл.,
141400

01.03.2011 № 31-2-411579

На № _____ от _____

**Решение о внесении изменений в документы,
содержащиеся в регистрационном досье на
зарегистрированный лекарственный
препарат для медицинского применения**

Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, на основании представленных документов и данных, в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения:

Пентацин

(торговое наименование лекарственного препарата)

Кальция тринатрия пентетат

(международное непатентованное или химическое наименование лекарственного препарата)

раствор для внутривенного введения и ингаляций, 50 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

НПЦ "Фармзащита", Россия

141400, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11

(наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата)

НПЦ "Фармзащита", Россия

141400, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11

(наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение)

ЛП-000521 от 01.03.2011

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

ЛП 000521-010311

(нормативная документация)

В соответствии с принятым решением, изменения вносятся:

- 1) в разделы "Состав", "Маркировка" нормативной документации;
- 2) в разделы "Состав", "Производитель/организация принимающая претензии" инструкции по применению лекарственного препарата.

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы:

- 1) изменение № 1 к нормативной документации ЛП 000521-010311 на 3 л. в 1 экз.;
- 2) изменение № 1 к инструкции по применению лекарственного препарата на 2 л. в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

М.Р. Сакаев





**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

ФГУП НПЦ "Фармзащита"
ФМБА России, Россия

141402, Московская обл.,
г. Химки, Вашутинское ш.,
д. 11

08.07.2013 № 20-3-433247/ИД/ИЗМ-У

На № _____ от _____

**Решение о внесении изменений в
документы, содержащиеся в
регистрационном досье на
зарегистрированный лекарственный
препарат для медицинского
применения**



Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 30 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и на основании представленного заявления № 32714 (вх. № 433247 от 22.02.2013) и документов, по результатам проведенных экспертиз принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения:

Пентацин

(торговое наименование лекарственного средства)

Кальция тринатрия пентетат

(международное непатентованное или группировочное (химическое) наименование
лекарственного средства)

раствор для внутривенного введения и ингаляций, 50 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России, Россия

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д. 11

(наименование и адрес места осуществления производства)

ЛП-000521 от 01.03.2011

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России, Россия

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д. 11

(наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное
удостоверение)

ЛП 000521-010311

(нормативная документация)

В соответствии с принятым решением в регистрационное досье вносятся следующие изменения:

- Изменение в нормативную документацию (Титульный лист, Состав, Упаковка, Маркировка, Транспортирование);
- Изменение в инструкцию по применению лекарственного препарата (Условия отпуска, Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами);
- Изменение в макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок;
- В регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения.

Одновременно сообщаем о необходимости внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат с целью устранения замечаний, указанных в заключении комиссии экспертов.

Порядок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, установлен статьей 30 Федерального закона от 12.04.2011 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В соответствии со статьей 32 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» непредставление заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, в течение тридцати рабочих дней со дня наступления этих изменений, является основанием для принятия Минздравом России решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств.

Датой наступления изменений, требующих предоставления вышеуказанной информации, является дата получения настоящего решения.

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы.

Приложение: ведомость изменений к нормативной документации № ЛП 000521-010311 (изм. № 2) - 5 л. в 1 экз.

ведомость изменений к инструкции по применению (изм. № 2)
- 2 л. в 1 экз.

макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок
- 2 л. в 1 экз.

регистрационное удостоверение № ЛП-000521 от 08.07.2013 - в 1 экз.
копия заключения комиссии экспертов - 12 л. в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Е. А. Максимкина



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

На № 03.02.2014 № 20-3-440305/ИД/ИЗМ-БЭ
от _____

Федеральное государственное
унитарное предприятие
Научно-производственный
центр "Фармзащита"
Федерального медико-
биологического агентства
(ФГУП НПЦ "Фармзащита"
ФМБА России), Россия
Вашутинское ш., д. 11,
Московская обл., г. Химки,
141402



**Решение о внесении изменений в
документы, содержащиеся в
регистрационном досье на
зарегистрированный лекарственный
препарат для медицинского
применения**

Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 30 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и на основании представленного заявления № 39897 (вх. № 440305 от 25.10.2013) и документов принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения

Пентацин

(торговое наименование лекарственного средства)

Кальция тринатрия пентетат

(международное непатентованное или группировочное (химическое) наименование
лекарственного средства)

раствор для внутривенного введения и ингаляций, 50 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

**ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России, Россия
141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д. 11**

(наименование и адрес места осуществления производства)

ЛП-000521 от 01.03.2011

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

**ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России, Россия
141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д. 11**

(наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное
удостоверение)

ЛП 000521-010311

(нормативная документация)

В соответствии с принятым решением, в регистрационное досье вносятся следующие изменения:

- Изменение в нормативную документацию ("Маркировка", "Хранение").

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы.

Приложение:

ведомость изменений № 3 к нормативной документации - 2 л. в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств



А. Г. Цындымеев



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

ФГУП НПЦ "Фармзащита"
ФМБА России
Вашутинское ш., д. 11,
г. Химки, Московская обл.,
141402

На № 23.08.2017 № 20-3-4032555/ИД/ИЗМ
от _____

**Решение о внесении изменений в
документы, содержащиеся в
регистрационном досье на
зарегистрированный лекарственный
препарат для медицинского
применения**



Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 30 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и на основании представленного заявления № 79811 (вх. № 4032555 от 19.12.2016) и документов по результатам проведенных экспертиз принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения:

Пентацин

(торговое наименование лекарственного средства)

Кальция тринатрия пентетат

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование
лекарственного средства)

раствор для внутривенного введения и ингаляций, 50 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

**Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-
производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-
биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России),
Россия 141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11**

(наименование и адрес места осуществления производства)

ЛП-000521 от 01.03.2011

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

**Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-
производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-
биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России),
Россия**

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11
(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного
препарата)

ЛП-000521-230817

(нормативная документация)

В соответствии с принятым решением в регистрационное досье вносятся следующие изменения:

- Изменение в нормативную документацию;
- Изменение в инструкцию по применению лекарственного препарата (Торговое наименование, международное непатентованное наименование, состав, Фармакокинетика, условия хранения, Срок годности, форма выпуска);
- Изменение в макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок;
- В регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения.

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы.

Приложение: нормативная документация ЛП-000521-230817- 8 л. в 1 экз.;

ведомость изменений к инструкции по применению № 1 - 3 л. в 1 экз.;

макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок - 4 л. в 1 экз.;

регистрационное удостоверение препарата для медицинского применения ЛП-000521 от 23.08.2017 г.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А. Г. Цындымеев



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

**ФГУП НПЦ "Фармзащита"
ФМБА России**

141402, Московская обл.,
г. Химки, Вашутинское шоссе,
д. 11

На № 09.10.2019 от № 20-3-4111565/ИД/ИЗМ-БЭ

**Решение о внесении изменений в
документы, содержащиеся в
регистрационном досье на
зарегистрированный лекарственный
препарат для медицинского
применения**



Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 30 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и на основании представленного заявления № 112803 (вх. № 4111565 от 29.08.2019) и документов принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения

Пентацин

(торговое наименование лекарственного средства)

Кальция тринатрия пентетат

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного средства)

раствор для внутривенного введения и ингаляций, 50 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр "Фармзащита"

**Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России), Россия**

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11

(наименование и адрес места осуществления производства)

ЛП-000521 от 01.03.2011

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр "Фармзащита"

**Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России), Россия**

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

ЛП-000521-230817

(нормативная документация)

В соответствии с принятым решением, в регистрационное досье вносятся следующие изменения:

- Изменение в нормативную документацию (Маркировка);
- Изменение в макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок.

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы.

Приложение:

ведомость изменений к нормативной документации № 1 - 2 л. в 1 экз.;

макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок - 4 л. в

1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Ф. А. Романов



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

**ФГУП НПЦ "Фармзащита"
ФМБА России, Россия**

Вашутинское шоссе, д. 11
г. Химки, Московская обл.,
141402

На № 28.09.2020 от № 20-3-4147764/ИД/ИЗМ-БЭ

**Решение о внесении изменений в
документы, содержащиеся в
регистрационном досье на
зарегистрированный лекарственный
препарат для медицинского
применения**



Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 30 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и на основании представленного заявления № 130147 (вх. № 4147764 от 27.08.2020) и документов принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения

Пентацин

(торговое наименование лекарственного средства)

Кальция тринатрия пентетат

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного средства)

раствор для внутривенного введения и ингаляций, 50 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

Федеральное государственное унитарное предприятие

Научно-производственный центр "Фармзащита"

Федерального медико-биологического агентства

(ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России), Россия

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11

(наименование и адрес места осуществления производства)

ЛП-000521 от 01.03.2011

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-

производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-

биологического агентства

(ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России), Россия

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с принятым решением, в регистрационное досье вносятся следующие изменения:

- Изменение в нормативную документацию (Маркировка).

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы.

Приложение:

- ведомость изменений к нормативной документации (изм. № 2) - 3 л. в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Ф. А. Романов