



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-002591

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	20.08.2014
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	22.11.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Налтрексон
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Налтрексон
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	50 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
налтрексона гидрохлорид 50.0 мг (в пересчете на 100 % вещество), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, магния стеарат, капсула твердая желатиновая № 4 [корпус: титана диоксид (Е 171), желатин; крышечка: краситель железа оксид желтый (Е 172), титана диоксид (Е 171), краситель индигокармин (Е 132), желатин])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы, 50 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/5 (пачка картонная); капсулы, 50 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 100/200/300 (коробка картонная/ящик картонный) (для стационаров)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-002591-221121

039267

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2	
<i>Первичная упаковка</i>	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев