

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения****ЛП-№(001984)-(ПГ-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:                    | Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия              |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20 |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 17.03.2023                                                                            |
| 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:                               | 17.03.2023                                                                            |

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:                                                                                                                                          | Хлоропирамин                                                                                                                                                                                                            |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Хлоропирамин                                                                                                                                                                                                            |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для внутривенного и внутримышечного введения                                                                                                                                                                    |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 20 мг/мл                                                                                                                                                                                                                |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл (ампула) 1 мл x 20/25/50 (пачка картонная);<br>раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл (ампула) 1 мл x 20/25/50 (пачка картонная) |

|    |                                  |                                                                                                                                                               |
|----|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                  | картонная) (для стационаров);<br>раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл (ампула) 1 мл x 250/500 (коробка картонная) (для стационаров) |
| 13 | Состав лекарственного препарата: | хлоропирамина гидрохлорид (в пересчете на 100 % вещество) 20.0 мг, вспомогательные вещества (вода для инъекций)                                               |
| 14 | Срок годности:                   | 5 лет                                                                                                                                                         |

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                       | Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия | 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2 |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия | 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2 |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия | 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2 |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия | 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2 |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

