

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(006279)-(PT-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<br>"Фарм-Инновации"<br>(ООО "Фарм-Инновации"), Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 214000, Смоленская обл., г.о. город Смоленск,<br>г. Смоленск, ул. Большая Советская, д. 28/16, каб. 1        |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 19.07.2024                                                                                                   |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 19.07.2029                                                                                                   |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                            |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                                            |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 19.07.2024                                                                                                   |

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:                                                                                                                                          | Клемастин                                                                                                                                                                             |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Клемастин                                                                                                                                                                             |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для внутривенного и внутримышечного введения                                                                                                                                  |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 1 мг/мл                                                                                                                                                                               |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 1 мг/мл (ампула) 2 мл x 10 (пачка картонная)                                                                                    |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | клемастин 1.0 мг (в виде клемастина фумарата 1.34 мг), вспомогательные вещества (натрия цитрата дигидрат, пропиленгликоль, сорбитол (сорбит), этанол (спирт) 96 %, вода для инъекций) |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 2 года 055845                                                                                                                                                                         |

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                                                                   | Адрес производственной площадки                 |
|---|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Открытое акционерное<br>общество "Борисовский завод<br>медицинских препаратов"<br>(ОАО "БЗМП"), Республика<br>Беларусь | Минская обл., г. Борисов,<br>ул. Чапаева, д. 64 |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | Открытое акционерное<br>общество "Борисовский завод<br>медицинских препаратов"<br>(ОАО "БЗМП"), Республика<br>Беларусь | Минская обл., г. Борисов,<br>ул. Чапаева, д. 64 |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | Открытое акционерное<br>общество "Борисовский завод<br>медицинских препаратов"<br>(ОАО "БЗМП"), Республика<br>Беларусь | Минская обл., г. Борисов,<br>ул. Чапаева, д. 64 |
| 4 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Открытое акционерное<br>общество "Борисовский завод<br>медицинских препаратов"<br>(ОАО "БЗМП"), Республика<br>Беларусь | Минская обл., г. Борисов,<br>ул. Чапаева, д. 64 |

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

