



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(006636)-(РГ-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:	Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
3	Дата регистрации:	21.08.2024
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:	21.08.2024

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:	Дротаверин
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Дротаверин
10	Лекарственная форма:	раствор для инъекций
11	Дозировка(-и):	20 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для инъекций, 20 мг/мл (ампула) 2 мл x 10 (коробка картонная/пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	дротаверина гидрохлорид 20 мг, вспомогательные вещества (натрия дисульфит (натрия метабисульфит), этанол (спирт этиловый) 95 %, динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиамина тетрауксусной кислоты), бензетония хлорид (бензэтония хлорид), натрия сульфит безводный, лимонная кислота, натрия цитрат, вода для инъекций)

14	Срок годности:	2 года
----	----------------	--------

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	Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Российская Федерация	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
2	Первичная упаковка	Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Российская Федерация	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
3	Вторичная упаковка	Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Российская Федерация	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "ДАЛЬХИМФАРМ" (ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"), Российская Федерация	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 8

Заместитель Министра



 (подпись)

С.В. Глаголев

М.П.