



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N015225/03

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Сандоз д.д., Словения, Sandoz d.d.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	07.10.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	10.08.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Метотрексат-Эбеве
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Метотрексат
Лекарственная форма	раствор для инъекций
Дозировка	10 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
метотрексат (в пересчете на 100%, безводное вещество) 10.000 мг, вспомогательные вещества (натрия гидроксид, натрия хлорид, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для инъекций, 10 мг/мл (флакон) 1/5 мл x 1 (пачка картонная); [раствор для инъекций, 10 мг/мл (шприц) 0.75/1.0/1.5/ 2.0 мл x 1 + (игла/игла с автоматической системой защиты) x 1/2] x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N015225/03-250714

021128

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия/
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria

Mondseestrasse 11, A-4866, Unterach am Attersee, Austria

Заместитель Министра

Н.А. Хорова

