

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(008251)-(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:                    | Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл"), Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6                      |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 24.12.2024                                                                           |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 24.12.2029                                                                           |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                    |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                    |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 24.12.2024                                                                           |

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:                                                                                                                                          | Добутамин                                                                                             |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Добутамин                                                                                             |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | концентрат для приготовления раствора для инфузий                                                     |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 12.5 мг/мл                                                                                            |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | концентрат для приготовления раствора для инфузий, 12.5 мг/мл (ампула) 10 мл x 5/10 (пачка картонная) |

057648

|    |                                  |                                                                                                                                                                                     |
|----|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Состав лекарственного препарата: | добутамин гидрохлорид 14.0000 мг (в пересчете на добутамин 12.5000 мг), вспомогательные вещества (натрия метабисульфит, хлористоводородной кислоты 0.5М раствор, вода для инъекций) |
| 14 | Срок годности:                   | 3 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                       | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 |

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев