



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(002282)-(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 "Озон Медика" (ООО "Озон Медика"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, ТЕР. ОЭЗ ППТ, МГСТР. 3-я, здание 11, строение 1, ком. 37
3	Дата регистрации:	03.05.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	25.12.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	03.05.2023

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:	Метотрексат
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Метотрексат
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые оболочкой; раствор для инъекций
11	Дозировка(-и):	таблетки, покрытые оболочкой, 2,5 мг; раствор для инъекций, 5 мг/мл, 10 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые оболочкой, 2,5 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/25/50 x 1/2/3/4/5/6/8/10 (пачка картонная) раствор для инъекций, 5 мг/мл (флакон) 1/2 мл x 1/2 (пачка картонная) раствор для инъекций, 10 мг/мл (флакон) 0.75/1/1.5/2/5 мл x 1/2 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	таблетки, покрытые оболочкой:

		метотрексат 2.500 мг, вспомогательные вещества (сахароза, крахмал картофельный, кальция стеарат, тальк, оболочка [сахароза, тальк, титана диоксид, кремния диоксид коллоидный, повидон-К30, полисорбат-80, опагрос 6000, краситель азорубин]); раствор для инъекций: метотрексат динатрия 5.484/10.968 мг (в пересчете на метотрексат 5.000/10.000 мг), вспомогательные вещества (натрия хлорид, натрия гидроксид 1М раствор, вода для инъекций)
14	Срок годности:	таблетки, покрытые оболочкой: 3 года раствор для инъекций: 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 (таблетки, покрытые оболочкой)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
2	Производство готовой лекарственной формы (раствор для инъекций)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1
3	Первичная упаковка (таблетки, покрытые оболочкой)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
4	Первичная упаковка (раствор для инъекций)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1
5	Вторичная упаковка (таблетки, покрытые оболочкой)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
6	Вторичная упаковка (раствор для инъекций)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1
7	Выпускающий контроль качества (таблетки, покрытые оболочкой)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
8	Выпускающий контроль качества (раствор для инъекций)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1

Заместитель Министра

С. В. Глаголев

(подпись)

М.П.

