



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(002268)-(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:	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of "J.B. Chemicals and Pharmaceuticals Ltd."), India
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Нилам Сентер, Крыло «Б», 4 этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400030, Индия Neelam Centre, "B" Wing, 4-th Floor, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai 400030, India.
3	Дата регистрации:	28.04.2023
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:	28.04.2023

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:	ИФИМОЛ®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Парацетамол
10	Лекарственная форма:	раствор для инфузий
11	Дозировка(-и):	10 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для инфузий, 10 мг/мл (флакон) 100 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	парацетамол 10.0 мг, вспомогательные вещества (пропиленгликоль, лимонной кислоты моногидрат, натрия дисульфит, натрия гидрофосфата дигидрат, 078038

		натрия хлорид, 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	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы "Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд."), Индия / Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of "J.B. Chemicals and Pharmaceuticals Ltd."), India	Участок №4, Фаза V, Г.И.Д.К. Индастриал Истейт, город: Паноли - 394 116, округ: Бхаруч, Индия/ Plot №. 4, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Estate, City: Panoli - 394 116, Dist.: Bharuch, India.
2	Первичная упаковка	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы "Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд."), Индия / Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of "J.B. Chemicals and Pharmaceuticals Ltd."), India	Участок №4 Фаза IV, Г.И.Д.К. Индастриал Истейт, город: Паноли - 394 116, округ: Бхаруч, Индия/ Plot №. 4, Phase IV, G. .D.C. Industrial Estate, City: Panoli - 394 116, Dist.: Bharuch, India.
3	Вторичная упаковка	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы "Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд."), Индия / Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of "J.B. Chemicals and Pharmaceuticals Ltd."), India	Участок №4, Фаза IV, Г.И.Д.К. Индастриал Истейт, город: Паноли - 394 116, округ: Бхаруч, Индия/ Plot №. 4, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Estate, City: Panoli - 394 116, Dist.: Bharuch, India.
4	Выпускающий контроль качества	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы "Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд."), Индия / Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of "J.B. Chemicals and Pharmaceuticals Ltd."), India	Участок №4, Фаза IV, Г.И.Д.К. Индастриал Истейт, город: Паноли - 394 116, округ: Бхаруч, Индия/ Plot №. 4, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Estate, City: Panoli - 394 116, Dist.: Bharuch, India.

Заместитель Министра


 (подпись)
 М.П.

С.В. Глаголев