



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000945)-(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 "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис-13
3	Дата регистрации:	27.06.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	27.06.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	06.02.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	27.06.2022

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-Промомед
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Метотрексат
10	Лекарственная форма:	раствор для инъекций
11	Дозировка(-и):	10 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для инъекций, 10 мг/мл (флакон) 0.75/2.25/2.5 мл x 1/5/10 (пачка картонная); раствор для инъекций, 10 мг/мл (флакон) 0.75/2.25/2.5 мл x 50 (коробка картонная); раствор для инъекций, 10 мг/мл (флакон) 1/5 мл x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/15/20/25 (пачка картонная); раствор для инъекций, 10 мг/мл (флакон) 2 мл x 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/15/20 (пачка картонная); раствор для инъекций, 10 мг/мл (флакон)

053245

		1/5 мл х 50/85/100/250 (коробка картонная); раствор для инъекций, 10 мг/мл (флакон) 1.25/1.5/1.75/2.75/3 мл х 1/25 (пачка картонная); раствор для инъекций, 10 мг/мл (флакон) 1.25/1.5/1.75/2.75/3 мл х 50/250 (коробка картонная); [раствор для инъекций, 10 мг/мл (шприц) 0.75/1/1.25/1.5/1.75/2 мл х 1/7 + игла х 1/7] х 1 (пачка картонная); [раствор для инъекций, 10 мг/мл (шприц) 2.25/2.5/3 мл х 1 + игла х 1] х 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	метотрексат натрия 10.967 мг (в пересчете на метотрексат 10.000 мг), вспомогательные вещества (натрия хлорид, 1 М раствор натрия гидроксида, 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	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев