

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(005599)-(PI-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 "ФАРМАКЛАБ" (ООО "ФАРМАКЛАБ"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4
3	Дата регистрации:	28.05.2024
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:	28.05.2024

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:	Карбетоцин
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Карбетоцин
10	Лекарственная форма:	раствор для внутривенного и внутримышечного введения
11	Дозировка(-и):	100 мкг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мкг/мл (флакон) 1 мл x 1/5/10/15 (пачка картонная); упаковка In-bulk: раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мкг/мл (флакон) 1 мл x 200/500/1000 (коробка/ящик картонный)
13	Состав лекарственного препарата:	карбетоцин 100 мкг вспомогательные вещества (натрия гидроксид, уксусная кислота ледяная, 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	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1
4	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (АО "ОХФК"), Российская Федерация	Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107
5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1
6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (АО "ОХФК"), Российская Федерация	Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.