



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(001105)-(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 "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
3	Дата регистрации:	03.08.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	03.08.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	03.08.2022

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:	Фамотидин
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Фамотидин
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
11	Дозировка(-и):	20 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг (ампула) x 5/10 (пачка картонная); [лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг (ампула) x 5 + растворитель – натрия хлорид 0.9% (ампула) 5 мл x 5] x 1 (пачка картонная); лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг (ампула) x 20/25/50

043221

		(пачка картонная) (для стационаров); [лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг (ампула) x 10/25 + растворитель – натрия хлорид 0.9 % (ампула) 5 мл x 10/25] x 1 (пачка картонная) (для стационаров); лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг (ампула) x 250/500 (коробка картонная) (для стационаров); [лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг (ампула) x 125/250 + растворитель – натрия хлорид 0.9 % (ампула) 5 мл x 125/250] x 1 (коробка картонная) (для стационаров)
13	Состав лекарственного препарата:	фамотидин 20.0 мг, вспомогательные вещества (аспарагиновая кислота, маннитол)
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 "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр.2
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр.2
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр.2
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр.2

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.