



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(001918)-(ПГ-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"<br>(ООО "Эллара"), Россия              |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 601122, Владимирская обл., Петушинский район,<br>г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20 |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 09.03.2023                                                                               |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 09.03.2028                                                                               |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                        |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                        |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 09.03.2023                                                                               |

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:                                                                                                                                          | ТОЛПИРИЛИД®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Толперизон+[Лидокаин]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для внутримышечного введения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 100 мг/мл + 2.5 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл + 2.5 мг/мл (ампула) 1 мл x 5/10/20/25 (пачка картонная);<br>раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл + 2.5 мг/мл (ампула) 1 мл x 50 (пачка картонная) (для стационаров);<br>раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл + 2.5 мг/мл (ампула) 1 мл x 250/500 (коробка картонная) (для стационаров) |

|    |                                  |                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Состав лекарственного препарата: | толперизона гидрохлорид (в пересчете на сухое вещество) 100.0 мг, лидокаина гидрохлорид (в пересчете на безводное вещество) 2.5 мг, вспомогательные вещества (метилпарагидроксибензоат, диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, вода для инъекций) |
| 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

  
(подпись)  
М.П.

С.В. Глаголев