



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(002626)-(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:	Новартис Фарма АГ, Швейцария / Novartis Pharma AG, Switzerland
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	27.06.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	21.12.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	27.06.2023

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:	Лиорезал® Интратекальный
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Баклофен
10	Лекарственная форма:	раствор для интратекального введения
11	Дозировка(-и):	0.05 мг/мл, 0.5 мг/мл, 2 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для интратекального введения 0.05 мг/мл (ампула) 1 мл x 5 (пачка картонная) раствор для интратекального введения 0.5 мг/мл (ампула) 20 мл x 1 (пачка картонная) раствор для интратекального введения 2 мг/мл (ампула) 5 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	на 1 мл: баклофен 0.050/0.500/2.000 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, вода для инъекций)

052537

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	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
2	Производство готовой лекарственной формы	Дельфарм Дижон, Франция / Delpharm Dijon, France	Бульвар де л'Юроп 6, 21800 Кетиньи, Франция/6 boulevard de l'Europe, 21800, Quetigny, France
3	Первичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
4	Первичная упаковка	Дельфарм Дижон, Франция / Delpharm Dijon, France	Бульвар де л'Юроп 6, 21800 Кетиньи, Франция/6 boulevard de l'Europe, 21800, Quetigny, France
5	Вторичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
6	Вторичная упаковка	Дельфарм Дижон, Франция / Delpharm Dijon, France	Бульвар де л'Юроп 6, 21800 Кетиньи, Франция/6 boulevard de l'Europe, 21800, Quetigny, France
7	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
8	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма ГмбХ, Германия/Novartis Pharma GmbH, Germany	Роонштрассе 25 и Обере Турнштрассе 8-10, 90429 Нюрнберг, Германия/Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10, 90429 Nürnberg, Germany

Заместитель Министра


(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.