



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**П N015350/01**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                       | Пфайзер Инк., США,<br>Pfizer Inc.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                              | 235 East 42nd Street, New York,<br>New York 10017, USA                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                        | 15.12.2008                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                            | бессрочно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                           | 29.07.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                            | Медрол®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                   | Метилпреднизолон                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                              | таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Дозировка                                                                                                                                                                                        | 4 мг, 16 мг, 32 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| метилпреднизолон 4.00/16.00/32.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, сахароза, парафин жидкий -/+/+, кальция стеарат, крахмал кукурузный)                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | таблетки, 4 мг (блистер) 10 x 1/3/10 (пачка картонная);<br>таблетки, 4 мг (флакон) 30 x 1 (пачка картонная);<br>таблетки, 16 мг (блистер) 14 x 1 (пачка картонная);<br>таблетки, 16 мг (блистер) 10 x 5 (пачка картонная);<br>таблетки, 16 мг (флакон) 50 x 1 (пачка картонная);<br>таблетки, 32 мг (флакон) 20/50 x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                               | П N015350/01-290720                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

031018

|                                                                                                                                                                                 |                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b> |                                                                |
| <i>Производитель (Все стадии производства)</i>                                                                                                                                  | Пфайзер Италия С.р.Л., Италия /<br>Pfizer Italia S.r.L., Italy |
| Marino del Tronto 63100, Ascoli Piceno, Italy                                                                                                                                   |                                                                |

**Заместитель Министра**



(подпись)

М.П.



**В.С. Фисенко**