



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

P N001161/02

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д.11
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	06.06.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	06.07.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Карбоксим®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	-
Лекарственная форма	раствор для внутримышечного введения
Дозировка	150 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
карбоксим® 150.0 мг, вспомогательные вещества (лимонная кислота, натрия гидроксид, натрия хлорид, динатрия эдетата дигидрат, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для внутримышечного введения, 150 мг/мл (ампула) 1 мл x 1/10 (пачка картонная); [раствор для внутримышечного введения, 150 мг/мл (шприц) 1 мл x 1 + игла инъекционная x 1] x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	P N001161/02-060720

030684

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России),
Россия

Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д.11

Статс-секретарь - заместитель
Министра



(подпись)

М.П.

А.В. Дронова



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздравсоцразвития России)

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

Федеральное
государственное унитарное
предприятие Научно-
производственный центр
"Фармзащита" Федерального
медико-биологического
агентства (НПЦ
"Фармзащита")

Вашутинское шоссе, 11,
г. Химки, Московская обл.,
141400,

30.12.10 № 31-3 403787
На № _____ от _____

**Решение о внесении изменений в документы,
содержащиеся в регистрационном досье на
зарегистрированный лекарственный препарат
для медицинского применения**

Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, на основании представленных документов и данных, в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения

Карбоксим®

(торговое наименование лекарственного препарата)

-

(международное непатентованное или химическое наименование лекарственного препарата)

Раствор для внутримышечного введения, 150 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-
производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-
биологического агентства (НПЦ "Фармзащита")

Вашутинское шоссе, 11, г. Химки, Московская обл., 141400

(наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата)

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-биологического агентства (НПЦ "Фармзащита")

Вашутинское шоссе, 11, г. Химки, Московская обл., 141400

(наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение)

Р N011161/02 от 06.06.2008

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

Р N011161/02-060608

(нормативная документация)

В соответствии с принятым решением, изменения вносятся:

- 1) в раздел "Маркировка" нормативной документации;
- 2) в макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата.

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы:

- 1) изменение № 2 к нормативной документации Р N011161/02-060608 в 1 экз. на 2 л.;
- 2) макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата в 1 экз. на 2 л.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств



М.Р. Сакаев

Картавцова Т.В.
+7 (495) 982 53 90 (доб. 4133)



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздравсоцразвития России)

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

ФГУП НПЦ "Фармзащита"

Вашутинское ш., д. 11, г. Химки,
Московская обл., 141400

16.08.2011 № 31-3-414908

На № _____ от _____

**Решение о внесении изменений в документы,
содержащиеся в регистрационном досье на
зарегистрированный лекарственный
препарат для медицинского применения**

Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, на основании представленных документов и данных, в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения

Карбоксим®

(торговое наименование лекарственного препарата)

~

(международное непатентованное или химическое наименование лекарственного препарата)

раствор для внутримышечного введения, 150 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

ФГУП НПЦ "Фармзащита", Россия

141400, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д. 11

(наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата)

ФГУП НПЦ "Фармзащита", Россия

141400, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д. 11

(наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение)

P N001161/02 от 06.06.2008

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

P N001161/02-060608

(нормативная документация)

В соответствии с принятым решением, изменения вносятся:

- 1) в раздел "Маркировка" нормативной документации;
- 2) в раздел "Форма выпуска" инструкции по применению лекарственного препарата;
- 3) в макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата.

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы:

- 1) макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата на 2 л. в 1 экз.

Врио директора Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств


 А.А. Габидова



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

**ФГУП НПЦ "Фармзащита"
ФМБА России**

141402, Московская обл.,
г. Химки, Вашутинское ш.,
д. 11

На № 20.11.2013 № 20-3-438415/ИД/ИЗМ-У
от _____

**Решение о внесении изменений в
документы, содержащиеся в
регистрационном досье на
зарегистрированный лекарственный
препарат для медицинского
применения**



Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 30 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и на основании представленного заявления № 37797 (вх. № 438415 от 22.08.2013) и документов по результатам проведенных экспертиз принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения:

Карбоксим®

(торговое наименование лекарственного средства)

-

(международное непатентованное или группировочное (химическое) наименование
лекарственного средства)

раствор для внутримышечного введения, 150 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

**Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-
производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-
биологического агентства**

(ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России), Россия

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д. 11

(наименование и адрес места осуществления производства)

Р N001161/02 от 06.06.2008

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-биологического агентства

(ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России), Россия

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д. 11

(наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение)

Р N001161/02-060608

(нормативная документация)

В соответствии с принятым решением в регистрационное досье вносятся следующие изменения:

- Изменение в нормативную документацию (Титульный лист, Состав, Упаковка, Маркировка, Транспортирование, Хранение, Примечание);
- Изменение в инструкцию по применению лекарственного препарата (Состав, Форма выпуска, Условия хранения, Условия отпуска, Производитель/Адрес для направления претензий);
- Изменение в макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок;
- В регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения.

Одновременно сообщаем о необходимости внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат с целью устранения замечаний, указанных в заключении комиссии экспертов, в максимально короткие сроки.

Порядок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, установлен статьей 30 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы.

Приложение:

- ведомость изменений к нормативной документации (изм. № 3) - 4 л. в 1 экз.
- ведомость изменений к инструкции по применению (изм. № 1) - 2 л. в 1 экз.
- макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок - 3 л. в 1 экз.
- копия заключения комиссии экспертов - 12 л. в 1 экз.
- регистрационное удостоверение - в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А. Г. Цындымеев



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

**ФГУП НПЦ "Фармзащита"
ФМБА России**

141402, Московская обл.,
г. Химки, Вашутинское шоссе,
д. 11

На № 18.08.2014 от № 20-3-447566/ИД/ИЗМ

**Решение о внесении изменений в
документы, содержащиеся в
регистрационном досье на
зарегистрированный лекарственный
препарат для медицинского
применения**



Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 30 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и на основании представленного заявления № 44437 (вх. № 447566 от 27.03.2014) и документов по результатам проведенных экспертиз принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения:

Карбоксим®

(торговое наименование лекарственного средства)

-

(международное непатентованное или группировочное (химическое) наименование
лекарственного средства)

раствор для внутримышечного введения, 150 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

**Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-
производственный центр "Фармзащита"**

**Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России), Россия
Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11**

(наименование и адрес места осуществления производства)

P N001161/02 от 06.06.2008

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

**Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-
производственный центр "Фармзащита"**

Федерального медико-биологического агентства

(ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России), Россия
141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11

(наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное
удостоверение)

Р N001161/02-060608

(нормативная документация)

В соответствии с принятым решением в регистрационное досье вносятся следующие изменения:

- Изменение в нормативную документацию (Состав);
- Изменение в инструкцию по применению лекарственного препарата (Состав);
- Изменение в макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок;
- В регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения.

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы.

Приложение:

- ведомость изменений к нормативной документации (изм. № 4) - 2 л. в 1 экз.;
- ведомость изменений к инструкции по применению (изм. № 2) - 1 л. в 1 экз.;
- макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок - 3 л. в 1 экз.;
- регистрационное удостоверение Р N001161/02 от 18.08.2014 - в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А. Г. Цындымеев



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

**ФГУП НПЦ "Фармзащита"
ФМБА России**

141402, Россия, Московская
обл., г. Химки, Вашутинское
ш., д. 11

На № 04.09.2019 № 20-3-4108058/ИД/ИЗМ-БЭ
от _____

**Решение о внесении изменений в
документы, содержащиеся в
регистрационном досье на
зарегистрированный лекарственный
препарат для медицинского
применения**



Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 30 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и на основании представленного заявления № 111379 (вх. № 4108058 от 25.07.2019) и документов принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения

Карбоксим®

(торговое наименование лекарственного средства)

-

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование
лекарственного средства)

раствор для внутримышечного введения, 150 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

**Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-
производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-
биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России),
Россия**

Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11

(наименование и адрес места осуществления производства)

Р N001161/02 от 06.06.2008

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

**Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-
производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-
биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России),
Россия**

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

P N001161/02-060608

(нормативная документация)

В соответствии с принятым решением, в регистрационное досье вносятся следующие изменения:

- Изменение в нормативную документацию (Маркировка);
- Изменение в макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок.

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы.

Приложение:

ведомость изменений к нормативной документации (изм. № 5) - 2 л. в 1 экз.

макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок - 3 л. в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Ф. А. Романов



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

ФГУП НПЦ "Фармзащита"
ФМБА России
141402, Московская обл.,
г. Химки, Вашутинское ш.,
д. 11

На № 06.07.2020 от № 20-3-4114752/ИД/ИЗМ

**Решение о внесении изменений в
документы, содержащиеся в
регистрационном досье на
зарегистрированный лекарственный
препарат для медицинского
применения**



Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 30 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и на основании представленного заявления № 115048 (вх. № 4114752 от 30.09.2019) и документов по результатам проведенных экспертиз принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения:

Карбоксим®

(торговое наименование лекарственного средства)

-

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование
лекарственного средства)

раствор для внутримышечного введения, 150 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-
производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-
биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России),
Россия

Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д.11

(наименование и адрес места осуществления производства)

Р N001161/02 от 06.06.2008

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-
производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-
биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России),
Россия

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д.11

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

P N001161/02-060720

(нормативная документация)

В соответствии с принятым решением в регистрационное досье вносятся следующие изменения:

- Изменение в нормативную документацию;
- Изменение в инструкцию по применению лекарственного препарата (Торговое наименование, Состав, Форма выпуска, Условия хранения, Срок годности);
- Изменение в макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок;
- В регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения.

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы.

Приложение:

нормативная документация № P N001161/02-060720 - 12 л. в 1 экз.

ведомость изменений к инструкции по применению (изм. № 3) - 3 л. в 1 экз.

макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок - 5 л. в 1 экз.

регистрационное удостоверение № P N001161/02 от 06.07.2020 - в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Ф. А. Романов



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

**ФГУП НПЦ "Фармзащита"
ФМБА России, Россия**

Вашутинское шоссе, д. 11
г. Химки, Московская обл.,
141402

На № 28.09.2020 № 20-3-4147763/ИД/ИЗМ-БЭ
от _____

**Решение о внесении изменений в
документы, содержащиеся в
регистрационном досье на
зарегистрированный лекарственный
препарат для медицинского
применения**



Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 30 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и на основании представленного заявления № 130146 (вх. № 4147763 от 27.08.2020) и документов принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения

Карбоксим®

(торговое наименование лекарственного средства)

-

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование
лекарственного средства)

раствор для внутримышечного введения, 150 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

**Федеральное государственное унитарное предприятие
"Научно-производственный центр "Фармзащита"
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России), Россия
Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11**

(наименование и адрес места осуществления производства)

P N001161/02 от 06.06.2008

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

**Федеральное государственное унитарное предприятие
"Научно-производственный центр "Фармзащита"
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России), Россия**

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного
препарата)

В соответствии с принятым решением, в регистрационное досье вносятся следующие изменения:

- Изменение в нормативную документацию (Маркировка).

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы.

Приложение:

- ведомость изменений к нормативной документации (изм. № 1) - 3 л.
в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Ф. А. Романов