

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(005465)-(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:	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
3	Дата регистрации:	15.05.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	15.05.2024

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:	Нитроспрей
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Нитроглицерин
10	Лекарственная форма:	спрей подъязычный дозированный
11	Дозировка(-и):	0.4 мг/доза
12	Форма(-ы) выпуска:	спрей подъязычный дозированный, 0.4 мг/доза (флакон) 10 м.л (200 доз) x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	нитроглицерина 4 % раствор в этаноле 95 % 10 мг (в пересчете на нитроглицерин 0.4 мг), вспомогательное вещество (этанол (спирт этиловый) 95 %)
14	Срок годности:	3 года 054637

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	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Российская Федерация	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
2	Первичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Российская Федерация	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
3	Вторичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Российская Федерация	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Российская Федерация	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

