



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(004862)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью: "Эндокринные технологии" (ООО "Эндокринные технологии"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	119034, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники, пер. Турчанинов, д. 6, стр. 2, помещ. 1/2
3	Дата регистрации:	14.03.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	14.03.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	13.08.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	14.03.2024

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:	ОКСИНОБЕТАЛ®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Оксибупрокаин
10	Лекарственная форма:	капли глазные
11	Дозировка(-и):	4 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	капли глазные, 4 мг/мл (флакон-капельница) 5 мл x 1/2 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	оксибупрокаина гидрохлорид 4.0 мг, вспомогательные вещества (динатрия эдетата дигидрат (динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты дигидрат), бензалкония хлорид 50 % раствор (эквивалентно 0.1 мг бензалкония хлорида), натрия хлорид, борная кислота, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 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	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Российская Федерация	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
2	Первичная упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Российская Федерация	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
3	Вторичная упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Российская Федерация	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
4	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Российская Федерация	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

