



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000576)-(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:	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж.Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.») Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals and Pharmaceuticals Ltd.)
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Нилам Сентер, Крыло «Б», 4 этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400030 Индия Neelam Centre, "B" Wing, 4-th Floor, Hind Cycle Road, Worli Mumbai 400030, India
3	Дата регистрации:	16.02.2022
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:	16.02.2022

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:	Метрогил®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Метронидазол
10	Лекарственная форма:	раствор для инфузий
11	Дозировка(-и):	5 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для инфузий, 5 мг/мл (флакон) 100 мл и 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	метронидазол 5.0 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, лимонной кислоты моногидрат, натрия гидрофосфат, вода для инъекций)

14 Срок годности:

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	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия / Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of "J.B. Chemicals and Pharmaceuticals Ltd."), India	Участок № 4, Фаза – IV, Г.И.Д.К. Индастриал Истейт Паноли - 394116, Округ Бхаруч, Индия / Plot No.4, Phase — IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Panoli - 394116, Dist. Bharuch India
2	Первичная упаковка	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия / Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of "J.B. Chemicals and Pharmaceuticals Ltd."), India	Участок № 4, Фаза – IV, Г.И.Д.К. Индастриал Истейт, Паноли - 394116, Округ Бхаруч, Индия / Plot No.4, Phase — IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Panoli - 394116, Dist. Bharuch, India
3	Вторичная упаковка	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия / Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of "J.B. Chemicals and Pharmaceuticals Ltd."), India	Участок № 4, Фаза – IV, Г.И.Д.К. Индастриал Истейт, Паноли - 394116, Округ Бхаруч, Индия / Plot No.4, Phase — IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Panoli - 394116, Dist. Bharuch, India
4	Выпускающий контроль качества	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия / Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of "J.B. Chemicals and Pharmaceuticals Ltd."), India	Участок № 4, Фаза – IV, Г.И.Д.К. Индастриал Истейт, Паноли - 394116, Округ Бхаруч, Индия / Plot No.4, Phase — IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Panoli - 394116, Dist. Bharuch, India

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.