

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(007187)-(РГ-РУ)

(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 "БрендФарма" (ООО "БрендФарма"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	127521, г. Москва, проезд Марьиной Рощи 17-й, дом 13, строение 5, офис 10, эт. 3
3	Дата регистрации:	10.10.2024
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:	10.10.2024

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:	Мексифин®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Этилметилгидроксиридина сукцинат
10	Лекарственная форма:	раствор для внутривенного и внутримышечного введения
11	Дозировка(-и):	50 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл (ампула) 2/5 мл х 5/10/20/25/40/50/100 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	этилметилгидроксиридина сукцинат 50 мг, вспомогательные вещества (вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 года

057097

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 Научно-производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России), Россия	141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д. 11
2	Первичная упаковка	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
3	Вторичная упаковка	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
4	Выпускающий контроль качества	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

Первый заместитель
Министра

В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.





**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

10.10.2024 № 25-6-4294102/ПРД/Р/ПРД

На № _____ от _____

**Решение о приведении регистрационного
досье лекарственного препарата для
медицинского применения в соответствие
с требованиями Евразийского
экономического союза**

Общество с ограниченной
ответственностью "БрендФарма"

127521, г. Москва,
проезд Марьиной Рощи 17-й,
дом 13, строение 5, офис 10, эт. 3



В соответствии с пунктом 180 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78, Министерством здравоохранения Российской Федерации на основании заявления ООО «БрендФарма» № ЕАЭС 018480 от 12.07.2024 (вх. № 4294102 от 12.07.2024), заключения ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» от 08.10.2024 № 21845 принято решение о соответствии регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения требованиям Евразийского экономического союза.

Мексифин®

(торговое наименование лекарственного средства)

Этилметилгидроксиридина сукцинат

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

раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

ЛП-№(007187)-(РГ-RU) от 10.10.2024

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

Общество с ограниченной ответственностью "БрендФарма"

(ООО "БрендФарма"), Российская Федерация

127521, г. Москва, проезд Марьиной Рощи 17-й, дом 13,
строение 5, офис 10, эт. 3

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Принято решение о соответствии регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения требованиям Евразийского экономического союза.

Врио директора Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий



С.В. Семечева