

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(005599)-(PI-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 "ФАРМАКЛАБ" (ООО "ФАРМАКЛАБ"),<br>Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 249033, Калужская обл., г. Обнинск,<br>ул. Горького, д. 4                                       |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 28.05.2024                                                                                      |
| 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:                               | 28.05.2024                                                                                      |

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:                                                                                                                                          | <b>Карбетоцин</b>                                                                                                                                                                                                                                            |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Карбетоцин                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для внутривенного и внутримышечного введения                                                                                                                                                                                                         |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 100 мкг/мл                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мкг/мл (флакон) 1 мл x 1/5/10/15 (пачка картонная);<br>упаковка In-bulk:<br>раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мкг/мл (флакон) 1 мл x 200/500/1000 (коробка/ящик картонный) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | карбетоцин 100 мкг вспомогательные вещества (натрия гидроксид, уксусная кислота ледяная, натрия хлорид, 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                       | Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1 |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1 |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1 |
| 4 | Вторичная упаковка                                             | Акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (АО "ОХФК"), Российская Федерация  | Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107              |
| 5 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1 |
| 6 | Выпускающий контроль качества                                  | Акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (АО "ОХФК"), Российская Федерация  | Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3       |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.