

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<br>"Фармстандарт-Лексредства"<br>(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Российская<br>Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 305022, Курская обл., г. Курск,<br>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<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                                                                         | Адрес производственной площадки                         |
|---|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Открытое акционерное<br>общество "Фармстандарт-<br>Лексредства" (ОАО<br>"Фармстандарт-Лексредства"),<br>Российская Федерация | Курская обл., г. Курск,<br>ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18 |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | Открытое акционерное<br>общество "Фармстандарт-<br>Лексредства" (ОАО<br>"Фармстандарт-Лексредства"),<br>Российская Федерация | Курская обл., г. Курск,<br>ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18 |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | Открытое акционерное<br>общество "Фармстандарт-<br>Лексредства" (ОАО<br>"Фармстандарт-Лексредства"),<br>Российская Федерация | Курская обл., г. Курск,<br>ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18 |
| 4 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Открытое акционерное<br>общество "Фармстандарт-<br>Лексредства" (ОАО<br>"Фармстандарт-Лексредства"),<br>Российская Федерация | Курская обл., г. Курск,<br>ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18 |

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

