



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

P N001201/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	21.05.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	12.10.2017
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Элзепам®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин
Лекарственная форма	раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка	1 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
бромдигидрохлорфенилбензодиазепин 1.0 мг, вспомогательные вещества (повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700 или Пласдон К-17), глицерол (глицерин), натрия дисульфит, полисорбат 80, натрия гидрофосфата додекагидрат, калия дигидрофосфат, 0.1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 1 мг/мл (ампула) 1 мл х 5/10 (пачка картонная) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 1 мг/мл (ампула) 1 мл х 20/25/50 (пачка картонная) (для стационаров) раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 1 мг/мл (ампула) 1 мл х 250/500 (коробка картонная) (для стационаров)
Реквизиты нормативной документации	P N001201/01-121017

017419

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Общество с ограниченной ответственностью
"Эллара" (ООО "Эллара"), Россия

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

Статс-секретарь – заместитель
Министра


(подпись)
М.П.

Д.В. Костенников