

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(004665)-(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:	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25
3	Дата регистрации:	19.02.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	19.02.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	02.09.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	19.02.2024

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:	Окситоцин-МЭЗ
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Окситоцин
10	Лекарственная форма:	раствор для внутривенного и внутримышечного введения
11	Дозировка(-и):	5 МЕ/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 МЕ/мл (ампула) 1 мл x 5/10 (пачка картонная); раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 МЕ/мл (ампула) 1 мл x 100/250/500 (коробка картонная/ящик картонный) (для стационаров)
13	Состав лекарственного препарата:	окситоцин 5 МЕ (окситоцин синтетический), вспомогательные вещества (хлоробутанола

		гемигидрат (хлоробутанолгидрат), эквивалентный 5.00 мг хлоробутанола, уксусной кислоты раствор 1 М, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 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	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Российская Федерация	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
2	Первичная упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Российская Федерация	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
3	Вторичная упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Российская Федерация	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
4	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Российская Федерация	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Первый заместитель
Министра



В.С. Фисенко