



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(002626)-(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:	Новартис Фарма АГ/ Novartis Pharma AG
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария/ Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	27.06.2023
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:	27.06.2023

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:	Лиорезал® Инtrateкальный
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Баклофен
10	Лекарственная форма:	раствор для инtrateкального введения
11	Дозировка(-и):	0,05 мг/мл; 0,5 мг/мл; 2 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для инtrateкального введения 0,05 мг/мл (ампула) 1 мл x 5 (пачка картонная); раствор для инtrateкального введения 0,5 мг/мл (ампула) 20 мл x 1 (пачка картонная); раствор для инtrateкального введения 2 мг/мл (ампула) 5 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	на 1 мл: баклофен 0,050 мг/0,500 мг/2,000 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, вода для инъекций)

048736

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 (дозировки 0.5 мг/мл и 2 мг/мл)	Дельфарм Дижон/ Delpharm Dijon	Бульвар де л'Юрон 6, 21800 Кетиньи, Франция/6 boulevard de l'Europe, 21800, Quetigny, France
2	Производство готовой лекарственной формы	Новартис Фарма Штейн АГ/ Novartis Pharma Stein AG	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
3	Первичная упаковка (дозировки 0.5 мг/мл и 2 мг/мл)	Дельфарм Дижон/ Delpharm Dijon	Бульвар де л'Юрон 6, 21800 Кетиньи, Франция/6 boulevard de l'Europe, 21800, Quetigny, France
4	Первичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ/ Novartis Pharma Stein AG	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
5	Вторичная упаковка (дозировки 0.5 мг/мл и 2 мг/мл)	Дельфарм Дижон/ Delpharm Dijon	Бульвар де л'Юрон 6, 21800 Кетиньи, Франция/6 boulevard de l'Europe, 21800, Quetigny, France
6	Вторичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ/ Novartis Pharma Stein AG	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
7	Выпускающий контроль качества (дозировки 0.5 мг/мл и 2 мг/мл)	Новартис Фарма ГмбХ/ Novartis Pharma GmbH	Роонштрассе 25 и Обере-турнштрассе 8, 90429 Нюрнберг, Германия/Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, 90429 Nurnberg, Germany
8	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ/Novartis Pharma Stein AG	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.