ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(001381)-(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:**	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
3	**Дата регистрации:**	03.11.2022
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	03.11.2027
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	-
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	03.11.2022

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:**	**Преднизолон**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Преднизолон
10	**Лекарственная форма:**	раствор для внутривенного и внутримышечного введения
11	**Дозировка(-и):**	30 мг/мл
12	**Форма(-ы) выпуска:**	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл (ампула) 1 мл х 5/10 (пачка картонная); раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл (ампула) 1 мл х 20/25/50 (пачка

044530

		картонная) (для стационаров); раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл (ампула) 1 мл х 250/500 (коробка картонная) (для стационаров)
13	**Состав лекарственного препарата:**	преднизолона натрия фосфат 40.315 мг (соответствует содержанию преднизолона 30.0 мг), вспомогательные вещества (натрия гидрофосфат безводный, натрия дигидрофосфат дигидрат, пропиленгликоль, 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	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

Заместитель Министра **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.