



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

P N000302/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	23.08.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	23.05.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Аминазин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Хлорпромазин
Лекарственная форма	раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка	25 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
хлорпромазина гидрохлорид в пересчете на 100 % вещество 25 мг, вспомогательные вещества (натрия сульфит безводный, натрия дисульфит (натрия пиросульфит), аскорбиновая кислота, натрия хлорид, 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, 25 мг/мл (ампула) 1/2/5/10 мл x 10 (коробка картонная); раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг/мл (ампула) 1/2/5/10 мл x 5/10/20 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	P N000302/01-230518

020183

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

Производитель (Все стадии производства)

Акционерное общество
"Новосибхимфарм"
(АО "Новосибхимфарм"), Россия

630028, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275

**Статс-секретарь - заместитель
Министра**


(подпись)
М.П.

Д.В. Костенников



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

Акционерное общество
"Валента Фармацевтика"
(АО "Валента Фарм"), Россия

141101, Московская обл.,
г. Щелково,
ул. Фабричная, д. 2

На № 23.05.2018 от № 20-3-4062493/ИД/ИЗМ

**Решение о внесении изменений в
документы, содержащиеся в
регистрационном досье на
зарегистрированный лекарственный
препарат для медицинского
применения**



Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 30 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и на основании представленного заявления № 90726 (вх. № 4062493 от 12.01.2018) и документов по результатам проведенных экспертиз принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения:

Аминазин

(торговое наименование лекарственного средства)

Хлорпромазин

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного средства)

раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

Акционерное общество "Новосибхимфарм"

(АО "Новосибхимфарм"), Россия

630028, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275

(наименование и адрес места осуществления производства)

P N000302/01 от 23.08.2011

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

Акционерное общество "Валента Фармацевтика"

(АО "Валента Фарм"), Россия

141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

P N000302/01-230518

(нормативная документация)

В соответствии с принятым решением в регистрационное досье вносятся следующие изменения:

- Изменение в нормативную документацию;
- Изменение в инструкцию по применению лекарственного препарата (Торговое наименование, Международное непатентованное наименование, Состав, Производитель, Владелец регистрационного удостоверения/Адрес для направления претензий);
- Изменение в макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок;
- В регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения.

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы.

Приложение:

нормативная документация № Р N000302/01-230518 - 14 л. в 1 экз.

ведомость изменений к инструкции по применению (изм. № 7) - 2 л. в 1 экз.

макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок - 2 л. в 1 экз.

регистрационное удостоверение № Р N000302/01 от 23.05.2018 - в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А. Г. Цындымеев