

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(002298)-(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"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25
3	Дата регистрации:	04.05.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	04.05.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	04.05.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	04.05.2023

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:	Оксибупрокаин
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Оксибупрокаин
10	Лекарственная форма:	капли глазные
11	Дозировка(-и):	4 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	капли глазные, 4 мг/мл (флакон-капельница) 5 мл x 1/2 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	Оксибупрокаина гидрохлорид 4.0 мг, вспомогательные вещества (динатрия эдетата дигидрат (динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты дигидрат), бензалкония хлорид 50 % раствор (эквивалентно

		0.1 мг бензалкония хлорида), натрия хлорид, борная кислота, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 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"), Россия	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
2	Первичная упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
3	Вторичная упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
4	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Первый заместитель Министра



(подпись)

В.С. Фисенко

М.П.