



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛСР-001967/07

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "БрендФарма" (ООО "БрендФарма"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	127521, г. Москва, проезд Марьиной Рощи 17-й, дом 13, строение 5, офис 10, эт. 3
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	07.08.2007
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно

Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	16.05.2019
--	------------

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:

Торговое наименование	Мексифин®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Этилметилгидроксиридина сукцинат
Лекарственная форма	раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка	50 мг/мл

Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ

этилметилгидроксиридина сукцинат 50 мг, вспомогательные вещества (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, 50 мг/мл (ампула) 2/5 мл х 5/10/20/25/40/50/100 (пачка картонная)
--	---

Реквизиты нормативной документации	ЛСР-001967/07-270418
------------------------------------	----------------------

024196

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

Производитель (Все стадии производства)

ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА
России, Россия

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д. 11

Заместитель Министра

Н.А. Хорова

(подпись)
М.П.





МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздравсоцразвития России)

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

11.02.2011 № 31-3-403489

На № _____ от _____

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

Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, на основании представленных документов и данных, в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения

Мексифин®

(торговое наименование лекарственного препарата)

(международное непатентованное или химическое наименование лекарственного препарата)

раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл
(лекарственная форма, дозировка)

ФГУ НПЦ "Фармзапита"
141400, Московская обл., г. Химки, Вапутинское шоссе, 11

(наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата)

ФГУ НПЦ "Фармзапита"
141400, Московская обл., г. Химки, Вапутинское шоссе, 11

(наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное
удостоверение)



КОПИЯ
ВЕРНА

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)



ЛСР-001967/07-070807

(нормативная документация)

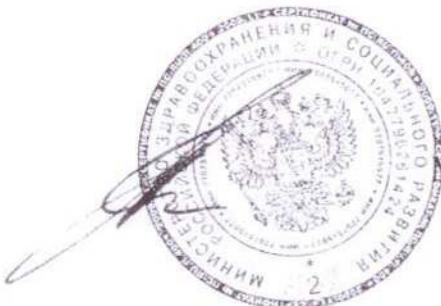
В соответствии с принятым решением, изменения вносятся:

- 1) в раздел "Маркировка" нормативной документации;
- 2) в макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата.

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы:

- 1) изменение № 2 к нормативной документации ЛСР-001967/07-070807 на 2 л. в 1 экз.;
- 2) макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата на 2 л. в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств



М.Р. Сакаев

Картавцова Т.В.
(495) 645 62 52 (доб. 4133)





МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздравсоцразвития России)

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

16.08.2011 № 31-3-414905

На № _____ от _____

ООО "БрендФарма"

Марьиной Рощи 17-й пр. д. 13,
стр. 1,
г. Москва, 127521

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

Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, на основании представленных документов и данных, в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения

Мексифин®

(торговое наименование лекарственного препарата)

(международное непатентованное или химическое наименование лекарственного препарата)

раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

ФГУП НПЦ "Фармзащита", Россия

141400, Московская обл., г. Химки, Ващутинское ш., д. 11

(наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата)

ООО "БрендФарма", Россия

127521, г. Москва, Марьиной Рощи 17-й пр. д. 13, стр 1

(наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение)

ЛСР-001967/07 от 07.08.2007

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

ЛСР-001967/07-070807

(нормативная документация)

В соответствии с принятым решением, изменения вносятся:

1) в макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата.

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы:

1) макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата на 2 л. в 1 экз.

Врио директора Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств


Габидова
А.Э. Габидова



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

ООО "БрендФарма"
Марьиной Роши 17-й пр.,
д. 13, стр. 1, г. Москва, 127521

17.09.2014 № 20-3-448650/ИД/ИЗМ
На № _____ от _____

**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 № 44991 (вх. № 448650 от 09.04.2014) и документов по результатам проведенных экспертиз принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения:

Мексифин®

(торговое наименование лекарственного средства)

Этилметилгидроксиридина сукцинат

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

раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

**ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России, Россия
141402, Московская обл., г. Химки, Ващутинское ш., д. 11**

(наименование и адрес места осуществления производства)

ЛСР-001967/07 от 07.08.2007

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

**ООО "БрендФарма", Россия
127521, г. Москва, Марьиной Роши 17-й пр., д. 13, стр. 1**

(наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение)

ЛСР-001967/07-070807

(нормативная документация)

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

- Изменение в нормативную документацию (Титульный лист, Цветность, Стерильность, Количественное определение, Упаковка, Маркировка, Хранение, Примечание);
- Изменение в инструкцию по применению лекарственного препарата (Форма выпуска, Условия хранения, Производитель, 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: ведомость изменений к нормативной документации № 3 - 6 л. в 1 экз.;

ведомость изменений к инструкции по применению № 1 - 2 л. в 1 экз.;
макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковок - 2 л. в 1 экз.;

регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛСР-001967/07 от 17.09.2014 г.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А. Г. Цындымеев



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

27.04.2018 № 20-3-4052891/ИД/ИЗМ
На № _____ от _____

**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 № 86938 (вх. № 4052891 от 12.09.2017) и документов по результатам проведенных экспертиз принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения:

Мексифин®

(торговое наименование лекарственного средства)

Этилметилгидроксиридина сукцинат

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

раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

**ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России, Россия
141402, Московская обл., г. Химки, Ващутинское ш., д. 11**

(наименование и адрес места осуществления производства)

ЛСР-001967/07 от 07.08.2007

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

**Общество с ограниченной ответственностью "БрендФарма"
(ООО "БрендФарма"), Россия**

127521, г. Москва, Марьиной Рощи 17-й пр., д. 13, стр. 1

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

ЛСР-001967/07-270418

(нормативная документация)

**Общество с ограниченной
ответственностью
"БрендФарма" (ООО
"БрендФарма"), Россия**

**127521, г. Москва, Марьиной
Рощи 17-й пр., д. 13, стр. 1**

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

- Изменение в нормативную документацию;
- Изменение в инструкцию по применению лекарственного препарата;
- 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 ЛСР-001967/07-270418 - 10 л. в 1 экз.
инструкция по применению - 9 л. в 1 экз.

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

регистрационное удостоверение ЛСР-001967/07 от 27.04.2018 - в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств



А. Г. Цындымеев



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

ООО "БрендФарма", Россия

127521, г. Москва, проезд
Марьиной Рощи 17-й, дом 13,
строение 5, офис 10, эт. 3

16.05.2019 № 20-3-4097410/ИД/ИЗМ-БЭ
На № _____ от _____

**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 № 106352 (вх. № 4097410 от 29.03.2019) и документов принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения

Мексифин®

(торговое наименование лекарственного средства)

Этилметилгидроксиридина сукцинат

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

раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл

(лекарственная форма, дозировка)

ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России, Россия

141402, Московская обл., г. Химки, Вешутинское ш., д. 11

(наименование и адрес места осуществления производства)

ЛСР-001967/07 от 07.08.2007

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

Общество с ограниченной ответственностью "БрендФарма"

(ООО "БрендФарма"), Россия

**127521, г. Москва, проезд Марьиной Рощи 17-й,
дом 13, строение 5, офис 10, эт. 3**

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

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

- Изменение в нормативную документацию (Титульный лист);
- Изменение в инструкцию по применению лекарственного препарата (Адрес для направления претензий);
- В регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения.

К решению о внесении изменений прилагаются согласованные документы.

Приложение:

ведомость изменений к нормативной документации (изм. № 1) - 2 л.
в 1 экз.

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

регистрационное удостоверение ЛСР-001967/07 от 16.05.2019 - в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Ф. А. Романов