

68



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящее удостоверение выдано

Софарма АО, Болгария  
Sofarma AD, Bulgaria

(наименование организации-заявителя, страна)

и подтверждает, что в Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 22.06.98 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» зарегистрировано, внесено в государственный реестр лекарственных средств за

№ П N012670/01

от 25.12.2007

Спазмалгон®

лекарственное средство (торговое название)

действующее(ие) вещество(а) (международное непатентованное название или другое название),  
количество в единице дозирования

раствор для внутримышечного введения

(лекарственная форма)

и разрешено для выпуска в установленном порядке в обращение в соответствии с:  
решением о государственной регистрации (приложение)

Срок действия удостоверения до

не ограничен

Руководитель Федеральной службы



И. В. Юртель

48



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Приложение к регистрационному удостоверению

П N012670/01 от 25.12.2007

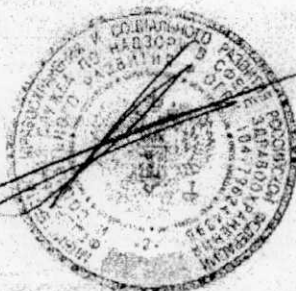
номер и дата регистрационного удостоверения

Выписка из решения о государственной регистрации (приказ Росздравнадзора от 25.12.2007 № 5238-Пр/07)

1. Название лекарственного средства: Спазмалгон®
2. Действующее вещество ~
3. Лекарственная форма раствор для внутримышечного введения
4. Состав метамизол натрия 500.0 мг, питофенона гидрохлорид 2.0 мг, фенпивериния бромид 0.20 мг, вспомогательные вещества (вода для инъекций) - 1 мл
5. Названия и адреса производственных площадок, используемых в процессе производства на следующих этапах
  - 5.1. Производство готовой лекарственной формы: Софарма АО, Болгария  
Sofarma AD, Bulgaria
  - 5.2. Фасовка и (или) упаковка Софарма АО, Болгария  
Sofarma AD, Bulgaria
  - 5.3. Выпускающий контроль качества Софарма АО, Болгария  
Sofarma AD, Bulgaria
  - 5.4. Иные участники производства и контроля качества препарата

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Приложение к регистрационному удостоверению

П N012670/01 от 25.12.2007

номер и дата регистрационного удостоверения

Выписка из решения о государственной регистрации (приказ Росздравнадзора от 25.12.2007 № 5238-Пр/07)

6. Инструкция по медицинскому применению прилагается ☒ да ☐ нет
7. Нормативная документация для контроля качества препарата прилагается ☒ да ☐ нет
8. Макет упаковки прилагается ☒ да ☐ нет
9. Срок годности 5 лет
10. Условия хранения В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
11. Форма выпуска раствор для внутримышечного введения (ампулы темного стекла) 2, 5 мл
- 12.
- 12.1. наркотическое средство ☐ да ☒ нет
- 12.2. психотропное вещество ☐ да ☒ нет
- 12.3. только для стационарного применения ☐ да ☒ нет
- 12.4. отпуск по рецепту врача ☒ да ☐ нет ☐ не применимо

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель



Страница 2 из 2

Форм. 152/05 ЦБНТИ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
лекарственного препарата для медицинского применения

|                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер регистрационного удостоверения:                                                                                                                                                             | П N011538/02                                                                                                                     |
| Дата регистрации:                                                                                                                                                                                 | 22.10.2008                                                                                                                       |
| Дата переоформления регистрационного удостоверения:                                                                                                                                               | 20.08.2013                                                                                                                       |
| Регистрационное удостоверение выдано:                                                                                                                                                             | бессрочно                                                                                                                        |
| Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:                                                                                                     | Санofi Индия Лимитед, Индия<br>Sanofi India Limited<br>54/A, Sir Mathuradas Vasanji Road, Andheri (East), Mumbai - 400093, India |
| Торговое наименование лекарственного препарата:                                                                                                                                                   | Баралгин® М                                                                                                                      |
| Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:                                                                                 | Метамизол натрия                                                                                                                 |
| Лекарственная форма, дозировка (-и):                                                                                                                                                              | раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг/мл                                                                  |
| Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):<br>метамизол натрия 500.0 мг, вспомогательное вещество (вода для инъекций до 1.0 мл) |                                                                                                                                  |
| Формы 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, 500 мг/мл (ампула) 5 мл x 5 (пачка картонная)                              |
| Условия отпуска                                                                                                                                                                                   | По рецепту                                                                                                                       |
| Реквизиты нормативной документации:                                                                                                                                                               | П N011538/02-280411                                                                                                              |

003112

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

Производитель (Все стадии производства)

Санофи Индия Лимитед, Индия / Sanofi India Limited, India

Plot Nos. 3501, 3503 - 15, 6310 B 14, GIDC Estate, Ankleshwar - 393002, Dist. - Bharuch, India

Заместитель министра



И.Н. Каграманян