

**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0003452/05/2025
Дата выдачи	29.05.2025
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ») Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ») Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	Фуросемид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Фуросемид - 10 мг, химический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы.	-----

2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы).	-----
2.А.3. Завершающие стадии производства.	-----
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции.	-----
2.А.5. Упаковка.	-----
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	-----
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ : - приготовление раствора; - фильтрация.	ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта.	ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - розлив в первичную упаковку; - термическая стерилизация.	ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-№(006724)-(РГ-RU) от 30.08.2024
3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00010391 в редакции от 11.08.2023



Заместитель Министра ✓

Е.Г. Приезжева

Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2
Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	Е.Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись	Печать 
Дата	29.05.2025
Срок действия документа ²	1 год

¹Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

²Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.