



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-004223**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	30.03.2017
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Амиодарон
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Амиодарон
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения
Дозировка	50 мг/мл
<b>Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ</b>	
амиодарона гидрохлорид в пересчете на 100% вещество 50.0 мг, вспомогательные вещества (полисорбат 80 (твин 80), бензиловый спирт, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 50 мг/мл (ампула с точкой или кольцом излома) 3.0 мл x 5/10 (пачка картонная); концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 50 мг/мл (ампула) 3.0 мл x 5/10 (пачка картонная) (в комплекте со скарификатором ампульным); концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 50 мг/мл (ампула) 3.0 мл x 20/25/50 (пачка картонная) (для стационаров); концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 50 мг/мл (ампула) 3.0 мл x 250/500 (коробка картонная) (для стационаров)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-004223-300317

014268

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2	

Первый заместитель Министра



И.Н. Каграманян