



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-003756
Дата регистрации:	27.07.2016
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	выдано впервые
Регистрационное удостоверение выдано:	со сроком действия 5 лет
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
Торговое наименование лекарственного препарата:	Унитиол
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	Димеркаптопропансульфонат натрия
Лекарственная форма, дозировка (-и):	раствор для внутримышечного и подкожного введения, 50 мг/мл
<b>Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):</b> унитиол (димеркаптопропансульфонат натрия моногидрат) (в пересчете на 100% вещество) 50.0 мг, вспомогательные вещества (динатрия эдетата дигидрат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты) 0.1 мг, 0.1 М раствор серной кислоты до pH 3.1-4.5, вода для инъекций до 1.0 мл)	
<b>Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):</b>	раствор для внутримышечного и подкожного введения, 50 мг/мл (ампула с точкой или кольцом излома) 5 мл x 5/10 (пачка картонная); раствор для внутримышечного и подкожного введения, 50 мг/мл (ампула) 5 мл x 5/10 (пачка картонная) (в комплекте со скарификатором ампульным); раствор для внутримышечного и подкожного введения, 50 мг/мл (ампула) 5 мл x 20/25/50 (пачка картонная) (для стационаров); раствор для внутримышечного и подкожного введения, 50 мг/мл (ампула) 5 мл x 250/500 (коробка картонная) (для стационаров)

009581

Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛП-003756-270716

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

Заместитель Министра



(подпись)  
М.П.

С.А. Краевой