



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-006527

(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 | 21.10.2020 |
| 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 | Фамотидин |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование | Фамотидин |
| Лекарственная форма | лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения |
| Дозировка | 20 мг |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ | фамотидин 20.0 мг, вспомогательные вещества (аспарагиновая кислота, маннитол) |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг (ампула) x 5/10 (пачка картонная); лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг (ампула) x 5 + растворитель – натрия хлорид 0.9% (ампула) 5 мл x 5] x 1 (пачка картонная); лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг (ампула) x 20/25/50 (пачка картонная) (для стационаров); лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг (ампула) x 10/25 + растворитель – натрия хлорид 0.9 % (ампула) 5 мл x 10/25] x 1 (пачка картонная) (для стационаров); лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг (ампула) x 250/500 (коробка картонная) |

033234

| | |
|---|--|
| | (для стационаров); [лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг (ампула) x 125/250 + растворитель – натрия хлорид 0.9 % (ампула) 5 мл x 125/250] x 1 (пачка картонная) (для стационаров) |
| Реквизиты нормативной документации | ЛП-006527-211020 |

| | |
|---|---|
| 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 | |

Заместитель Министра



В.С. Фисенко