



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-003737
Дата регистрации:	19.07.2016
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 "Атолл" (ООО "Атолл"), Россия 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Торговое наименование лекарственного препарата:	Дротаверин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	Дротаверин
Лекарственная форма, дозировка (-и):	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ): дротаверина гидрохлорид 20.0 мг, вспомогательные вещества (натрия дисульфит (натрия метабисульфит) 1.0 мг, этанол 96% 66.0 мг, 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, 20 мг/мл (ампула с кольцом излома или с точкой и насечкой) 2 мл x 5/10/50/100 (пачка картонная); раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл (ампула) 2 мл x 5/10/50/100 (пачка картонная) (в комплекте со скарификатором ампульным или ножом ампульным)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛП-003737-190716

009556

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 "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6-А	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6-А	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6-А	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6-А	

Первый заместитель Министра



И.Н. Каграманян