



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

Р N000368/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	27.10.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	30.05.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Промедол
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Тримеперидин
Лекарственная форма	раствор для инъекций
Дозировка	10 мг/мл, 20 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	тримеперидина гидрохлорид (промедол) 10/20 мг, вспомогательные вещества (хлористоводородной кислоты раствор 1 М, вода для инъекций)
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для инъекций, 10 мг/мл, 20 мг/мл (ампула) 1 мл x 5/10 (пачка картонная) раствор для инъекций, 10 мг/мл, 20 мг/мл (ампула) 1 мл x 100/250/500 (ящик картонный/коробка картонная) (для стационаров) раствор для инъекций, 10 мг/мл, 20 мг/мл (шприц-тюбик) 1 мл (см ³) x 20/50/100 (коробка картонная) (для комплектации аптек военнослужащих Вооруженных сил и служб других ведомств)
Реквизиты нормативной документации	Р N000368/01-300522

042983

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2; 111024, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23, корп. 2А	
<i>Первичная упаковка</i>	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2; 111024, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23, корп. 2А	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2; 111024, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23, корп. 2А	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1; 111024, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23, корп. 2А	

Заместитель Министра




С.В. Глаголев