



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛС-001052

(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. Новохохловская, д. 25
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	12.08.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	28.11.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Омнопон
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Кодеин+Морфин+Носкапин+Папаверин+Тебаин
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	0.72+5.75+2.7+0.36+0.05 мг/мл, 1.44+11.5+5.4+0.72+0.1 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
кодеина моногидрат 0.72/1.44 мг, морфина гидрохлорида тригидрат (в пересчете на морфина гидрохлорид) 5.75/11.5 мг, носкапин 2.7/5.4 мг, папаверина гидрохлорид 0.36/0.72 мг, тебаин 0.05/0.1 мг, вспомогательные вещества (динатрия эдетат, глицерол (глицерин), хлористоводородная кислота, 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 подкожного введения, 0.72+5.75+2.7+0.36+0.05 мг/мл, 1.44+11.5+5.4+0.72+0.1 мг/мл (ампула) 1 мл x 5/10 (пачка картонная); раствор для подкожного введения, 0.72+5.75+2.7+0.36+0.05 мг/мл, 1.44+11.5+5.4+0.72+0.1 мг/мл (ампула) 1 мл x 100/250/500 (коробка/ящик картонный) (для стационаров)
Реквизиты нормативной документации	ЛС-001052-120811

027975

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2	
Первичная упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2	
Вторичная/потребительская упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Россия
г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1	

Статс-секретарь - заместитель
Министра



Д.В. Костенников