



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-007043

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Научный центр биомедицинских технологий Федерального медико-биологического агентства" (ФГБУН НЦБМТ ФМБА России), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	143442, Московская область, Красногорский район, пос. Светлые Горы, владение 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	25.05.2021
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	01.01.2022
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Лейтрагин®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинин
Лекарственная форма	раствор для ингаляций
Дозировка	1 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
Тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина динатая (в пересчете на тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинин) 10 мг/доза, вспомогательное вещество (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 ингаляций, 1 мг/мл (флакон) 10 мл x 10 (пачка картонная)
Референтные нормативные документы	ЛП-007043-21



033794

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Публичное акционерное общество "Брицалов-А" (ПАО "Брицалов-А"), Россия
Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1	
<i>Первичная упаковка</i>	Публичное акционерное общество "Брицалов-А" (ПАО "Брицалов-А"), Россия
Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Публичное акционерное общество "Брицалов-А" (ПАО "Брицалов-А"), Россия
Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Публичное акционерное общество "Брицалов-А" (ПАО "Брицалов-А"), Россия
Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1	

Особые условия регистрации лекарственного препарата	
1.	Применение лекарственного препарата для медицинского применения возможно только в условиях стационара.
2.	Лекарственный препарат для медицинского применения подлежит обязательному посерийному выборочному контролю качества лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации.
3.	Уведомление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и обеспечение учета каждого факта применения лекарственного препарата при новой коронавирусной инфекции COVID-19 в Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения.
4.	Предоставление финального отчета о проведенном клиническом исследовании, результаты которого являются основанием для оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата при подтверждении его государственной регистрации.

Заместитель Министра



С.В. Глаголев