

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(005015)-(РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

|   |                                                                           |                                                                                                                    |
|---|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Наименование держателя регистрационного удостоверения:                    | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО /<br>Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA                                     |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски,<br>Польша /19 Pe plinska Str., 83-200 Starogard Gdanski,<br>Poland |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 28.03.2024                                                                                                         |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                                                                  |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                                  |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 28.03.2024                                                                                                         |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 28.03.2024                                                                                                         |

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

|    |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  | Торговое наименование лекарственного препарата:                                                                                                                                          | Бисептол                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм]                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | суспензия для приема внутрь                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | (200 мг + 40 мг)/5 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | [суспензия для приема внутрь, (200 мг+40 мг)/5 мл<br>(флакон) 80 мл x 1 + стаканчик мерный x 1] x 1<br>(пачка картонная)                                                                                                                                                                                           |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | сульфаметоксазол 200 мг, триметоприм 40 мг,<br>вспомогательные вещества (макрогола<br>глицерилгидроксистеарат, магния алюмосиликат,<br>кармеллоза натрия, лимонной кислоты<br>моногидрат, метилпарагидроксибензоат,<br>пропилпарагидроксибензоат, натрия сахаринат,<br>натрия гидрофосфата додекагидрат, мальтитол |

|    |                |                                                                       |
|----|----------------|-----------------------------------------------------------------------|
|    |                | жидкий, ароматизатор земляничный,<br>пропиленгликоль, вода очищенная) |
| 14 | Срок годности: | 3 года                                                                |

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                                                                                       | Адрес производственной площадки                                                                                                        |
|---|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Фармацевтический завод<br>"ПОЛЬФАРМА" АО Отдел<br>Медана в Серадзе /<br>Pharmaceutical Works<br>"POLPHARMA" SA Medana<br>Branch in Sieradz | ул. Польской Организации Войсковой<br>57, 98-200 Серадз, Польша /<br>57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str.,<br>98-200 Sieradz, Poland |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | Фармацевтический завод<br>"ПОЛЬФАРМА" АО Отдел<br>Медана в Серадзе /<br>Pharmaceutical Works<br>"POLPHARMA" SA Medana<br>Branch in Sieradz | ул. Польской Организации Войсковой<br>57, 98-200 Серадз, Польша /<br>57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str.,<br>98-200 Sieradz, Poland |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | Фармацевтический завод<br>"ПОЛЬФАРМА" АО Отдел<br>Медана в Серадзе /<br>Pharmaceutical Works<br>"POLPHARMA" SA Medana<br>Branch in Sieradz | ул. Польской Организации Войсковой<br>57, 98-200 Серадз, Польша /<br>57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str.,<br>98-200 Sieradz, Poland |
| 4 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Фармацевтический завод<br>"ПОЛЬФАРМА" АО Отдел<br>Медана в Серадзе /<br>Pharmaceutical Works<br>"POLPHARMA" SA Medana<br>Branch in Sieradz | ул. Владислава Локетка 10, 98-200<br>Серадз, Польша /<br>10 Wladyslawa Lokietka Str., 98-200<br>Sieradz, Poland                        |

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Елаголев

