

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(002740)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "АлФарма" (ООО "АлФарма"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино, ш. Дмитровское, д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4
3	Дата регистрации:	12.07.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	12.07.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	02.04.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	12.07.2023

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:	Азактер-АФ
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Азтреонам
10	Лекарственная форма:	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
11	Дозировка(-и):	0.5 г, 1 г, 2 г
12	Форма(-ы) выпуска:	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0.5 г, 1 г, 2 г (флакон) x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	азтреонам 0.5/1.0/2.0 г, вспомогательные вещества (L-аргинин)
14	Срок годности:	2 года 054021

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

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Российская Федерация	143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Российская Федерация	143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Российская Федерация	143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1
4	Вторичная упаковка	Акционерное общество "АЛТЕГРА" (АО "АЛТЕГРА"), Российская Федерация	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33
5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Российская Федерация	143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1
6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "АЛТЕГРА" (АО "АЛТЕГРА"), Российская Федерация	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев