# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

**ЛП-№(000903)-(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 "МСД Фармасьютикалс" (ООО "МСД Фармасьютикалс"), Российская Федерация |
| 2 | **Адрес держателя регистрационного удостоверения:** | 119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 10, корп. 2 |
| 3 | **Дата регистрации:** | 16.06.2022 |
| 4 | **Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:** | 16.06.2027 |
| 5 | **Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):** | - |
| 6 | **Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:** | 23.05.2024 |
| 7 | **Дата регистрации в референтном государстве:** | 16.06.2022 |

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:** | **Зербакса®** |
| 9 | **Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):** | Цефтолозан+[Тазобактам] |
| 10 | **Лекарственная форма:** | порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий |
| 11 | **Дозировка(-и):** | 1000 мг+500 мг |
| 12 | **Форма(-ы) выпуска:** | порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 1000 мг + 500 мг (флакон) x 10 (пачка картонная) |
| 13 | **Состав лекарственного препарата:** | цефтолозана сульфат 1147 мг (эквивалентно цефтолозану 1000 мг), тазобактам натрия 537 мг (эквивалентно тазобактаму 500 мг), вспомогательные вещества (лимонная кислота безводная, натрия хлорид, аргинин) |

004301

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023 г., «Б». ТЗ № 322

| | | |
|---|---|---|
| 14 | **Срок годности:** | 3 года |

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 | Стери-Фарма ЛЛС, США / Steri-Pharma LLC, USA | 429 С. Вест Стрит, Сиракьюс, штат Нью-Йорк 13202, США/ 429 S. West Street, Syracuse, NY 13202, USA |
| 2 | Первичная упаковка | Стери-Фарма ЛЛС, США / Steri-Pharma LLC, USA | 429 С. Вест Стрит, Сиракьюс, штат Нью-Йорк 13202, США/ 429 S. West Street, Syracuse, NY 13202, USA |
| 3 | Вторичная упаковка | ФАРЕВА Мирабель, Франция / FAREVA Mirabel, France | Рут де Марса Риом, Клермон-Ферран Цедекс 9, 63963, Франция / Route de Marsat Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France |
| 4 | Выпускающий контроль качества | ФАРЕВА Мирабель, Франция / FAREVA Mirabel, France | Рут де Марса Риом, Клермон-Ферран Цедекс 9, 63963, Франция / Route de Marsat Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France |

**Заместитель Министра** **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.