



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-004757**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                       | Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                              | 660042, Красноярский край, г Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                        | 28.03.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                            | 31.12.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                           | 14.12.2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                            | Амикацин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                   | Амикацин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                              | порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Дозировка                                                                                                                                                                                        | 0,25 г, 1,0 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| амикацина сульфат 0,33 г; 1,34 г в пересчете на амикацин 0,25 г; 1,0 г                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0,25 г, 1,0 г (флакон) x 1 (пачка картонная); порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0,25 г, 1,0 (флакон) x 10 (коробка картонная); порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0,25 г, 1,0 (флакон) x 50 (коробка картонная) (для стационаров); порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0,25 г, 1,0 (флакон) x 1-50 (коробка картонная) (для стационаров); |

045154

|                                    |                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    | [порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0,25 г, 1,0 (флакон) x 1/5 + растворитель - вода для инъекций (ампула) 5 мл x 1/5] x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации | ЛП-004757-280318                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                 |                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b> |                                                                      |
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>                                                                                                                                 | Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия |
| Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53                                                                                                                  |                                                                      |
| <i>Первичная упаковка</i>                                                                                                                                                       | Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия |
| Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53                                                                                                                  |                                                                      |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       | Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия |
| Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53                                                                                                                  |                                                                      |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                                                                                                                            | Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия |
| Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/6, 2/13                                                                                                             |                                                                      |

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.