

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(002180)-(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:	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7
3	Дата регистрации:	17.04.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	04.10.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	17.04.2023

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:	Сультасин®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Ампициллин + [Сульбактам]
10	Лекарственная форма:	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
11	Дозировка(-и):	500 мг + 250 мг, 1000 мг + 500 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг + 250 мг, 1000 мг + 500 мг (флакон) x 1/10 (пачка картонная); порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг + 250 мг, 1000 мг + 500 мг (флакон) x 50 (коробка картонная) (для стационаров).

13	Состав лекарственного препарата:	ампициллин натрия 531.5/1063.0 мг (в пересчете на ампициллин 500/1000 мг), сульбактам натрия 273.5/547.0 мг (в пересчете на сульбактам 250/500 мг)
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	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, д. 7, стр. 6
2	Первичная упаковка	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, д. 7, стр. 6
3	Вторичная упаковка	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, д. 7, стр. 6
4	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.