



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(001791)-(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 "АльТро" (ООО "АльТро"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	107078, г. Москва, ул. Новорязанская, д. 18, стр. 21, эт. 1, пом. 14А
3	Дата регистрации:	09.02.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	09.02.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	13.11.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	09.02.2023

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:	Пиперацillin + Тазобактам
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Пиперацillin + [Тазобактам]
10	Лекарственная форма:	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения
11	Дозировка(-и):	0.5 г + 0.0625 г, 1 г + 0.125 г, 2 г + 0.25 г, 3 г + 0.375 г, 4 г + 0.5 г
12	Форма(-ы) выпуска:	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 0.5 г + 0.0625 г, 1 г + 0.125 г, 2 г + 0.25 г, 3 г + 0.375 г, 4 г + 0.5 г (флакон) x 1/10/50 (пачка картонная) порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 0.5 г + 0.0625 г, 1 г + 0.125 г, 2 г + 0.25 г, 3 г + 0.375 г, 4 г + 0.5 г (флакон) x 50 (коробка картонная) (для стационаров)

13	Состав лекарственного препарата:	пиперациллин натрия 521.25/1042.5/2085/3127.5/4170 мг [эквивалентно пиперациллину 500.00/1000.0/2000/3000.0/4000 мг], тазобактам натрия 67.075/134.15/268.3/402.45/536.6 мг [эквивалентно тазобактаму 62.500/125.00/250.0/375.00/500.0 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	Рейонг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай / Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., China	No.1 Руйян Роуд, округ Июань, провинция Шаньдун, Китай / No.1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, China
2	Первичная упаковка	Рейонг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай / Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., China	No.1 Руйян Роуд, округ Июань, провинция Шаньдун, Китай / No.1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, China
3	Вторичная упаковка	Рейонг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай / Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., China	No.1 Руйян Роуд, округ Июань, провинция Шаньдун, Китай / No.1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, China
4	Выпускающий контроль качества	Рейонг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай / Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., China	No.1 Руйян Роуд, округ Июань, провинция Шаньдун, Китай / No.1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, China

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.