

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(001766)-(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:	02.02.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	09.06.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	02.02.2023

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:	ЛИНЕЗОЛИД
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Линезолид
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	200 мг, 300 мг, 600 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 300 мг, 600 мг (банка) 10/14/20/24/30/50/100 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 300 мг, 600 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/2/3/5/6/10 (пачка картонная) 048488

13	Состав лекарственного препарата:	линезолид 200.0/300.0/600.0 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), коповидон, крахмал кукурузный прежелатинизированный, карбоксиметилкрахмал натрия тип А (натрия крахмал гликолят тип А), кремния диоксид коллоидный (аэросил), натрия стеарилфумарат, магния карбонат (магний углекислый основной водный), гипромеллоза-2910 (оксиметилпропилцеллюлоза), оболочка [готовая смесь для пленочной оболочки желтая (макрогол-4000 (полиэтиленгликоль-4000), титана диоксид, тальк, поливиниловый спирт, краситель железа оксид желтый)])
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, стр. 7/27
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, стр. 7/27
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, стр. 7/27
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)
 М.П.

С.В. Глаголев