



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-001420

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Мейджи Сейка Фарма Ко., Лтд., Япония Meiji Seika-Pharma Co., Ltd.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	4-16, Kyobashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 104-8002, Japan
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	12.01.2012
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	29.08.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Спектрацеф
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Цефдиторен
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	200 мг, 400 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
цефдиторена пивоксил (в пересчете на цефдиторен) 200/400 мг, вспомогательные вещества (маннитол, натрия казеинат, кроскармеллоза натрия, натрия триполифосфат, магния стеарат, пленочная оболочка - Опадрай белый [гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-400, воск карнаубский], чернила (Опакод синий) (шеллак [N IMS 74 OP, N-бутанол, лак алюминиевый на основе красителя бриллиантового голубого FCF, титана диоксид, пропиленгликоль, изопропанол, аммиак раствор концентрированный])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектности)	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (блистер) 7/10 x 2 (пачка картонная) таблетки покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (блистер) 5 x 2 (пачка картонная) Упаковка "in-bulk": таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (блистер) 7/10 x 2 (пачка картонная) таблетки покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (блистер) 5 x 2 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-001420-290824

056503

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Мейджи Фарма Спейн С.А., Испания / Meiji Pharma Spain S.A., Spain
Avda. de Madrid, 94, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain	
<i>Первичная упаковка</i>	Мейджи Фарма Спейн С.А., Испания / Meiji Pharma Spain S.A., Spain
Avda. de Madrid, 94, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев