

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(008053)-(PT-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 "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2
3	Дата регистрации:	10.12.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	10.12.2024

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:	Латипенем
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Имипенем+[Циластатин]
10	Лекарственная форма:	порошок для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	500 мг+500 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг+500 мг (флакон) x 1 (пачка картонная); порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг+500 мг (флакон) x 10 (коробка картонная); порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг+500 мг (флакон) x 50 (коробка картонная) (для стационаров); порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг+500 мг (флакон) x 1-50 (коробка картонная) (для стационаров)

13	Состав лекарственного препарата:	имипенема моногидрат 530 мг (в пересчете на имипенем 500 мг), циластатин натрия 532 мг (в пересчете на циластатин 500 мг), вспомогательные вещества (натрия гидрокарбонат)
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 "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Российская Федерация	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53
2	Первичная упаковка	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Российская Федерация	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53
3	Вторичная упаковка	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Российская Федерация	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53
4	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Российская Федерация	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/13

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев