



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(003790)-(PI-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 "АлФарма" (ООО "АлФарма"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино, ш. Дмитровское, д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4
3	Дата регистрации:	23.11.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	23.11.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	07.08.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	23.11.2023

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:	Тигелин АФ
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	тигекцилин
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	50 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг (флакон) × 1/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	тигекцилин 50.0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, хлористоводородной кислоты 1M раствор, натрия гидроксида 1M раствор)
14	Срок годности:	2 года

056161

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	Акционерное общество "Омутнинская научная опытно-промышленная база" (АО "ОНОПБ"), Российская Федерация	612711, Кировская обл., Омутнинский район, территория Восточное городское поселение, территория дорога Восточный – Филлиповка, стр. 3, корп. 1
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Омутнинская научная опытно-промышленная база" (АО "ОНОПБ"), Российская Федерация	612711, Кировская обл., Омутнинский район, территория Восточное городское поселение, территория дорога Восточный – Филлиповка, стр. 3, корп. 1
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Омутнинская научная опытно-промышленная база" (АО "ОНОПБ"), Российская Федерация	612711, Кировская обл., Омутнинский район, территория Восточное городское поселение, территория дорога Восточный – Филлиповка, стр. 3, корп. 1
4	Вторичная упаковка	Акционерное общество "АЛТЕГРА" (АО "АЛТЕГРА"), Российская Федерация	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33
5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Омутнинская научная опытно-промышленная база" (АО "ОНОПБ"), Российская Федерация	612711, Кировская обл., Омутнинский район, территория Восточное городское поселение, территория дорога Восточный – Филлиповка, стр. 3, корп. 1
6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "АЛТЕГРА" (АО "АЛТЕГРА"), Российская Федерация	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.