

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(005015)-(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:	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша /19 Pe plinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
3	Дата регистрации:	28.03.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	28.03.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	28.03.2024

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:	Бисептол
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм]
10	Лекарственная форма:	суспензия для приема внутрь
11	Дозировка(-и):	(200 мг + 40 мг)/5 мл
12	Форма(-ы) выпуска:	[суспензия для приема внутрь, (200 мг+40 мг)/5 мл (флакон) 80 мл x 1 + стаканчик мерный x 1] x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	сульфаметоксазол 200 мг, триметоприм 40 мг, вспомогательные вещества (макрогола глицерилгидроксистеарат, магния алюмосиликат, кармеллоза натрия, лимонной кислоты моногидрат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия сахаринат, натрия гидрофосфата додекагидрат, мальтитол

		жидкий, ароматизатор земляничный, пропиленгликоль, вода очищенная)
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	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA Medana Branch in Sieradz	ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша / 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland
2	Первичная упаковка	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA Medana Branch in Sieradz	ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша / 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland
3	Вторичная упаковка	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA Medana Branch in Sieradz	ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша / 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland
4	Выпускающий контроль качества	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA Medana Branch in Sieradz	ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша / 10 Wladyslawa Lokietka Str., 98-200 Sieradz, Poland

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Елаголев

