



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-006712

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "АлФарма" (ООО "АлФарма"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино, ш. Дмитровское, д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	21.01.2021
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	22.09.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Сульмацефта
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ампициллин+[Сульбактам]
Лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка	250 мг+125 мг, 500 мг+250 мг, 1000 мг+500 мг, 2000 мг+1000 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
ампициллин-натрия 265.75/531.5/1062.9/2125.8 мг [в пересчете на ампициллин 250.0/500.0/1000.0/2000.0 мг], сульбактам-натрия 136.8/273.6/547.2/1094.4 мг [в пересчете на сульбактам 125.0/250.0/500.0/1000.0 мг]	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг + 125 мг, 500 мг + 250 мг, 1000 мг + 500 мг, 2000 мг + 1000 мг (флакон) x 1 (пачка картонная); порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг + 125 мг, 500 мг + 250 мг, 1000 мг + 500 мг, 2000 мг + 1000 мг (флакон) x 10-50 (коробка картонная) (для стационаров)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006712-210121

043890

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Россия
143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	
Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Россия
143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	
Вторичная/потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Россия
143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	
Вторичная/потребительская упаковка	Акционерное общество "АЛТЕГРА" (АО "АЛТЕГРА"), Россия
141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Россия
143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "АЛТЕГРА" (АО "АЛТЕГРА"), Россия
141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев