



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(005699)-(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:	АО "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "НИЖФАРМ"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
3	Дата регистрации:	10.06.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	10.06.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	10.06.2024

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:	Зеникс
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Линезолид
10	Лекарственная форма:	раствор для инфузий
11	Дозировка(-и):	2 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для инфузий, 2 мг/мл (пакет) 100/300 мл x 10 (коробка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	линезолид 2 мг, вспомогательные вещества (декстрозы моногидрат, натрия цитрат, лимонная кислота, 1 М раствор натрия гидроксида, 1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций)
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	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Российская Федерация	624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Российская Федерация	624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Российская Федерация	624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Российская Федерация	624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15

Первый заместитель
Министра

В.С. Фисенко