



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(005115)-(ПГ-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"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино, ш. Дмитровское, д. 100, стр. 2, помеш. 4541R4
3	Дата регистрации:	08.04.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	08.04.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	
7	Дата регистрации в референтном государстве:	08.04.2024

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:	Сульмацефта
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Ампициллин+[Сульбактам]
10	Лекарственная форма:	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
11	Дозировка(-и):	250 мг + 125 мг, 500 мг + 250 мг, 1000 мг + 500 мг, 2000 мг + 1000 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	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)

13	Состав лекарственного препарата:	картонная) (для стационаров) 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)
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 "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Россия	143132, Россия, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Россия	143132, Россия, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Россия	143132, Россия, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1
4	Вторичная упаковка	Акционерное общество "АЛТЕГРА" (АО "АЛТЕГРА"), Россия	141983, Россия, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, 33
5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Россия	143132, Россия, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1
6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "АЛТЕГРА" (АО "АЛТЕГРА"), Россия	141983, Россия, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, 33

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев