

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(004274)-(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:	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша / 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
3	Дата регистрации:	15.01.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	15.01.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	15.01.2024

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 480
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:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	(80 мг+16 мг)/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, (80 мг+16 мг)/мл (ампула) 5 мл x 10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	сульфаметоксазол 80.0 мг, триметоприм 16.0 мг, вспомогательные вещества (пропиленгликоль, этанол 96 %, натрия гидроксид, этаноламин, натрия гидроксида раствор 10 %, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 года 6 месяцев

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 / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA	ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша / 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
2	Первичная упаковка	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA	ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша / 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
3	Вторичная упаковка	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA	ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша / 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
4	Выпускающий контроль качества	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО / Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA	ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша / 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.