



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-001420

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Мейджи Сейка Фарма Ко., Лтд., Япония Meiji Seika Pharma Co., Ltd.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	4-16, Kyobashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 104-8002, Japan
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	12.01.2012
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	11.05.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Спектрацеф
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Цефдиторен
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	200 мг, 400 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
цефдиторена пивоксил (в пересчете на цефдиторен) 200/400 мг, вспомогательные вещества (маннитол, натрия казеинат, кроскармеллоза натрия, натрия триполифосфат, магния стеарат, оболочка пленочная Опадрай белый [гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-400, воск карнаубский], чернила (Опакод синий) (шеллак IN IMS 74 OP, N-бутанол, лак алюминиевый на основе красителя бриллиантового голубого FCF, титана диоксид, пропиленгликоль, изопропанол, аммиака раствор концентрированный))	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (блистер) 7/10 x 2 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (блистер) 5 x 2 (пачка картонная); Упаковка ин балк: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (блистер) 7/10 x 2 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (блистер) 5 x 2 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-001420-120112

048297

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Мейджи Фарма Спейн С.А., Испания/ Meiji Pharma Spain S.A., Spain
Avda.de Madrid, 94, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain	
<i>Первичная упаковка</i>	Мейджи Фарма Спейн С.А., Испания/ Meiji Pharma Spain S.A., Spain
Avda.de Madrid, 94, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	

Заместитель Министра



О.О. Салагай