



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(003790)-(РГ-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"), Российская Федерация |
| 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: | 23.11.2023 |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения: | 23.11.2028 |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации): | - |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 23.04.2025 |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве: | 23.11.2023 |

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: | Тигелин АФ |
| 9 | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | тигечицилин |
| 10 | Лекарственная форма: | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий |
| 11 | Дозировка(-и): | 50 мг |
| 12 | Форма(-ы) выпуска: | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг (флакон) ×1/10 (пачка картонная) |
| 12.1 | Форма выпуска нерасфасованной продукции (bulk product) | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг (флакон) ×1-900 флаконов (гофроящик) |
| 13 | Состав лекарственного препарата: | тигечицилин 50,0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, хлористоводородной кислоты 1М раствор, натрия гидроксида 1М раствор) |
| 14 | Срок годности: | 3 года |

061590

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 | Акционерное общество "Омутнинская научная опытно-промышленная база" (АО "ОНОПБ"), Российская Федерация | 612711, Кировская обл., Омутнинский район, территория Восточное городское поселение, территория дорога Восточный – Филипповка, стр. 3, корп. 1 |
| 2 | Производство готовой лекарственной формы | Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "ФАРМЛЭНД" (СП ООО "ФАРМЛЭНД"), Республика Беларусь | Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, 124/1 |
| 3 | Первичная упаковка | Акционерное общество "Омутнинская научная опытно-промышленная база" (АО "ОНОПБ"), Российская Федерация | 612711, Кировская обл., Омутнинский район, территория Восточное городское поселение, территория дорога Восточный – Филипповка, стр. 3, корп. 1 |
| 4 | Первичная упаковка | Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "ФАРМЛЭНД" (СП ООО "ФАРМЛЭНД"), Республика Беларусь | Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, 124/1 |
| 5 | Вторичная упаковка | Акционерное общество "Омутнинская научная опытно-промышленная база" (АО "ОНОПБ"), Российская Федерация | 612711, Кировская обл., Омутнинский район, территория Восточное городское поселение, территория дорога Восточный – Филипповка, стр. 3, корп. 1 |
| 6 | Вторичная упаковка | Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "ФАРМЛЭНД" (СП ООО "ФАРМЛЭНД"), Республика Беларусь | Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, 124/1 |
| 7 | Вторичная упаковка | Акционерное общество "АЛТЕГРА" (АО "АЛТЕГРА"), Российская Федерация | 141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33 |
| 8 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "Омутнинская научная опытно-промышленная база" (АО "ОНОПБ"), Российская Федерация | 612711, Кировская обл., Омутнинский район, территория Восточное городское поселение, территория дорога Восточный – Филипповка, стр. 3, корп. 1 |
| 9 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "АЛТЕГРА" (АО "АЛТЕГРА"), Российская Федерация | 141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33 |
| 10 | Выпускающий контроль качества | Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "ФАРМЛЭНД" (СП ООО "ФАРМЛЭНД"), Республика Беларусь | Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, 124/1 |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.