



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-005987**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                       | Общество с ограниченной ответственностью<br>"ПРОМОМЕД РУС"<br>(ООО "ПРОМОМЕД РУС"), Россия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                              | 105005, г. Москва, ул. Почтовая М., дом 2/2,<br>строение 1, пом 1 ком. 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                        | 16.12.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                            | со сроком действия 5 лет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                           | выдано впервые                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                            | Меропенем                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                   | Меропенем                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                              | порошок для приготовления раствора для внутривенного введения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Дозировка                                                                                                                                                                                        | 500 мг, 1000 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| меропенема тригидрата 570.0/1140.0 мг [в пересчете на меропенем 500.0/1000.0 мг], вспомогательное вещество (натрия карбонат);<br>растворитель: натрия хлорид 0.9% / вода для инъекций            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг, 1000 мг (флакон) x 1/5/10 (пачка картонная);<br>порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг, 1000 мг (флакон) x 50 (коробка картонная) (для стационаров);<br>[порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг (флакон) x 1/5/10 + растворитель (ампула) 5 мл x 2/10/20] x 1 (пачка картонная) (в комплекте со скарификатором ампульным); |

027158

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | <p>[порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 1000 мг (флакон) x 1/5/10 + растворитель (ампула) 5 мл x 4/20/40] x 1 (пачка картонная) (в комплекте со скарификатором ампульным);</p> <p>[порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг (флакон) x 1/5/10 + растворитель (ампула с надсечкой, кольцом излома или точкой излома) 5 мл x 2/10/20] x 1 (пачка картонная);</p> <p>[порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 1000 мг (флакон) x 1/5/10 + растворитель (ампула с надсечкой, кольцом излома или точкой излома) 5 мл x 4/20/40] x 1 (пачка картонная)</p> |
| <b>Реквизиты нормативной документации</b> | ЛП-005987-161219                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                 |                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b> |                                                         |
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>                                                                                                                                 | Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия |
| 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А                                                                                                                    |                                                         |
| <i>Первичная упаковка</i>                                                                                                                                                       | Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия |
| 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А                                                                                                                    |                                                         |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       | Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия |
| 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А                                                                                                                    |                                                         |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                                                                                                                            | Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия |
| 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А                                                                                                                    |                                                         |

Статс-секретарь - заместитель  
Министра



Д.В. Костенников