

# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(007696)-(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:	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль 124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv 6944020, Israel
3	Дата регистрации:	15.11.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	15.11.2024

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:	Колистин
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Колистиметат натрия
10	Лекарственная форма:	порошок для приготовления раствора для ингаляций
11	Дозировка(-и):	80 мг (1000000 ЕД)
12	Форма(-ы) выпуска:	порошок для приготовления раствора для ингаляций, 80 мг (1000000 ЕД) (флакон) x 28 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	колистиметат натрия 80 мг (соответствует 1000000 ЕД)
14	Срок годности:	3 года

058876

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	Кселлия Фармасьютикалс АпС, Дания / Xellia Pharmaceuticals ApS, Denmark	Далсландсгейд 11, Копенгаген С, 2300, Дания / Dalslandsgade 11, Copenhagen S, 2300, Denmark
2	Первичная упаковка	Кселлия Фармасьютикалс АпС, Дания / Xellia Pharmaceuticals ApS, Denmark	Далсландсгейд 11, Копенгаген С, 2300, Дания / Dalslandsgade 11, Copenhagen S, 2300, Denmark
3	Вторичная упаковка	Пенн Фармасьютикал Сервисез Лимитед, Соединенное Королевство / Penn Pharmaceutical Services Limited, United Kingdom	Блоки 23-24, промышленный комплекс Тафарнаубах, Тафарнаубах, Тредегар, NP22 3АА, Соединенное Королевство / Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, NP22 3AA, United Kingdom
4	Выпускающий контроль качества	Пенн Фармасьютикал Сервисез Лимитед, Соединенное Королевство / Penn Pharmaceutical Services Limited, United Kingdom	Блоки 23-24, промышленный комплекс Тафарнаубах, Тафарнаубах, Тредегар, NP22 3АА, Соединенное Королевство / Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, NP22 3AA, United Kingdom

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.