

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(000925)-(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:                    | Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7                                                                   |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 23.06.2022                                                                                                                       |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                                                                                |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                                                |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 11.08.2023                                                                                                                       |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 23.06.2022                                                                                                                       |

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:                                                                                                                                          | Амикацин                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Амикацин                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения                                                                                                                                                                                          |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 1000 мг                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг (флакон) x 1/10 (пачка картонная); порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг (флакон) x 50 (коробка картонная) (для стационаров) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | амикацина сульфат 1335 мг (в пересчете на амикацин 1000 мг)                                                                                                                                                                                                              |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 2 года                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                                                                                            | Адрес производственной площадки                                                   |
|---|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Публичное акционерное<br>общество "Акционерное<br>Курганское общество<br>медицинских препаратов<br>и изделий "Синтез"<br>(ПАО "Синтез"), Россия | Курганская обл., г.о. г. Курган,<br>г. Курган, проспект Конституции,<br>стр. 7/27 |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | Публичное акционерное<br>общество "Акционерное<br>Курганское общество<br>медицинских препаратов<br>и изделий "Синтез"<br>(ПАО "Синтез"), Россия | Курганская обл., г.о. г. Курган,<br>г. Курган, проспект Конституции,<br>стр. 7/27 |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | Публичное акционерное<br>общество "Акционерное<br>Курганское общество<br>медицинских препаратов<br>и изделий "Синтез"<br>(ПАО "Синтез"), Россия | Курганская обл., г.о. г. Курган,<br>г. Курган, проспект Конституции,<br>стр. 7/27 |
| 4 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Публичное акционерное<br>общество "Акционерное<br>Курганское общество<br>медицинских препаратов<br>и изделий "Синтез"<br>(ПАО "Синтез"), Россия | Курганская обл., г.о. г. Курган,<br>г. Курган, проспект Конституции,<br>стр. 7/32 |

Заместитель Министра



(подпись)  
М.П.

С.В. Глаголев