



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000903)-(PI-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 "МСД Фармасьютикалс" (ООО "МСД Фармасьютикалс"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 10, корп. 2
3	Дата регистрации:	16.06.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	16.06.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	16.06.2022

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:	Зербакса®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Цефтолозан+[Тазобактам]
10	Лекарственная форма:	порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	1000 мг+500 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 1000 мг + 500 мг (флакон) x 10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	цефтолозана сульфат 1147 мг (эквивалентно цефтолозану 1000 мг), тазобактам натрия 537 мг (эквивалентно тазобактаму 500 мг), вспомогательные вещества (лимонная кислота безводная, натрия

хлорид, аргинин)

14 Срок годности:

3 года

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	Стери-Фарма ЛЛС, США / Steri-Pharma LLC, USA	429 С. Вест Стрит, Сиракьюс, штат Нью-Йорк 13202, США / 429 S. West Street, Syracuse, NY 13202, USA
2	Первичная упаковка	Стери-Фарма ЛЛС, США / Steri-Pharma LLC, USA	429 С. Вест Стрит, Сиракьюс, штат Нью-Йорк 13202, США / 429 S. West Street, Syracuse, NY, 13202, USA
3	Вторичная упаковка	Стери-Фарма ЛЛС, США / Steri-Pharma LLC, USA	429 С. Вест Стрит, Сиракьюс, штат Нью-Йорк 13202, США / 429 S. West Street, Syracuse, NY, 13202, USA
4	Вторичная упаковка	ФАРЕВА Мирабель, Франция / FAREVA Mirabel, France	Рут де Марса Риом, Клермон-Ферран Цедекс 9, 63963, Франция / Route de Marsat Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France
5	Выпускающий контроль качества	Стери-Фарма ЛЛС, США / Steri-Pharma LLC, USA	429 С. Вест Стрит, Сиракьюс, штат Нью-Йорк 13202, США / 429 S. West Street, Syracuse, NY 13202, USA
6	Выпускающий контроль качества	ФАРЕВА Мирабель, Франция / FAREVA Mirabel, France	Рут де Марса Риом, Клермон-Ферран Цедекс 9, 63963, Франция / Route de Marsat Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

