



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	П N012549/02
Дата регистрации:	08.08.2011
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	10.04.2014
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Фармация и Апджон Компани, США Pharmacia & Upjohn Company, 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA
Торговое наименование лекарственного препарата:	Зивокс®
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Линезолид
Лекарственная форма, дозировка (-и):	гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
линезолид 100.0 мг, вспомогательные вещества (сахароза 1052.9 мг, лимонная кислота 9.1 мг, натрия цитрат 15.0 мг, целлюлоза микрокристаллическая + кармеллоза натрия 50.0 мг, аспартам 35.0 мг, камедь ксантановая 15.0 мг, маннитол 500.0 мг, натрия бензоат 10.0 мг, ароматизатор апельсиновый Nor-Cap Natural & Artificial Orange Flavor 50.0 мг, кремния диоксид коллоидный 15.0 мг, ароматизатор мяты перечная Natural & Artificial S.D. F93125 2.0 мг, ароматизатор ванильный S.D. Natural & Artificial Vanilla Flavor 5.0 мг, натрия хлорид 13.5 мг, сахарозаменитель Sweet-am Powder # 918.005 (фруктоза, мальтодекстрин, аммония глицирризинат, сорбитол) 30.0 мг, сахарозаменитель Mafco Magnasweet #135 (фруктоза, мальтодекстрин, аммония глицирризинат, сорбитол) 60.0 мг, ароматизатор апельсиновый кремовый Nor-Cap Natural & Artificial Orange Cream Flavor 37.5 мг)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл (флакон) 66 г x 1 (пачка картонная); гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл (флакон) 66 г x 5/10 (коробка картонная) (для стационаров)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	П N012549/02-200412 004249



Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

Производство готовой лекарственной формы	Неолфарма, Инк., Пуэрто-Рико / Neolpharma, Inc., Puerto Rico
99 Jardines St., Caguas, Puerto Rico (PR) 00725	
Первичная упаковка	Фармация и Апджон Кампани, США / Pharmacia & Upjohn Company, USA
7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA	
Вторичная/потребительская упаковка	Фармация и Апджон Кампани, США / Pharmacia & Upjohn Company, USA
7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Фармация и Апджон Кампани, США / Pharmacia & Upjohn Company, USA
7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA	

Заместитель министра



И.Н. Каграманян

