



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛС-002329

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv 6944020, Israel
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	31.08.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	21.12.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Колистин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Колистиметат натрия
Лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для ингаляций
Дозировка	80 мг (1000000 ЕД)
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
колистиметат натрия 80 мг (соответствует 1000000 ЕД)	
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 ингаляций; 80 мг (1000000 ЕД) (флакон) 80 мг (1000000 ЕД) x 28 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛС-002329-010420

039634

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Кселлия Фармасьютикалс АпС, Дания / Xellia Pharmaceuticals ApS, Denmark
Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark	
<i>Первичная упаковка</i>	Кселлия Фармасьютикалс АпС, Дания / Xellia Pharmaceuticals ApS, Denmark
Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Пенн Фармасьютикал Сервисез Лимитед, Соединенное Королевство / Penn Pharmaceutical Services Limited, United Kingdom
Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, Gwent, NP22 3AA, United Kingdom	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Пенн Фармасьютикал Сервисез Лимитед, Соединенное Королевство / Penn Pharmaceutical Services Limited, United Kingdom
Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, Gwent, NP22 3AA, United Kingdom	

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев