


 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(004632)-(PG-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:	Пфайзер Инк., США / Pfizer Inc., USA
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192, США / 66 Hudson Boulevard East, New York, N.Y. 10001-2192, USA
3	Дата регистрации:	15.02.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	15.02.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	15.02.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	15.02.2024

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:	Завицефта
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Цефтазидим + [Авибактам]
10	Лекарственная форма:	порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	2000 мг + 500 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 2000 мг+500 мг (флакон) x 10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	на флакон: авибактам натрия 550.7 мг (эквивалентный авибактаму 506.6 мг), цефтазидима пентагидрат 2360.7 мг (эквивалентный цефтазидиму 2026.6 мг), вспомогательные вещества (натрия карбонат (безводный));

		на дозу: авибактам натрия 543.5 мг (эквивалентный авибактаму 500.0 мг), цефтазида пентагидрат 2329.7 мг (эквивалентный цефтазидиму 2000.0 мг), вспомогательные вещества (натрия карбонат (безводный))
14	Срок годности:	2 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	ACS Dobfar S.p.A., Italy/ ЭйСиЭс Добфар С.п.А., Италия	Via Alessandro Fleming, 2 37135, Verona (VR), Italy/ Виа Алессандро Флеминг, 2 37135, Верона (ВР), Италия
2	Первичная упаковка	ACS Dobfar S.p.A., Italy/ ЭйСиЭс Добфар С.п.А., Италия	Via Alessandro Fleming, 2 37135, Verona (VR), Italy/ Виа Алессандро Флеминг, 2 37135, Верона (ВР), Италия
3	Вторичная упаковка	ACS Dobfar S.p.A., Italy/ ЭйСиЭс Добфар С.п.А., Италия	Via Alessandro Fleming, 2 37135, Verona (VR), Italy/ Виа Алессандро Флеминг, 2 37135, Верона (ВР), Италия
4	Выпускающий контроль качества	ACS Dobfar S.p.A., Italy/ ЭйСиЭс Добфар С.п.А., Италия	Via Alessandro Fleming, 2 37135, Verona (VR), Italy/ Виа Алессандро Флеминг, 2 37135, Верона (ВР), Италия

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев