



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N013294/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пфайзер Инк., США/ Pfizer Inc.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	235 East 42nd Street, New York, New York 10017, USA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	04.02.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	05.09.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Меронем®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Меропенем
Лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения
Дозировка	0.5 г, 1 г
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
меропенема тригидрат (эквивалентный безводному меропенему 500/1000 мг) 570/1140 мг, вспомогательные вещества (натрия карбонат (безводный))	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 0.5 г, 1 г (флакон) 0.5/1 г x 10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N013294/01-050922

043662

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Сумитомо Дайниппон Фарма Ко., Лтд., Япония / Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd., Japan
2200 Oaza Tsurusaki, Oita, Oita, Japan	
Производство готовой лекарственной формы	ЭйСиЭс Добфар С.п.А., Италия / ACS Dobfar S.p.A., Italy
Viale Addetta 2a/12-3/5, 20067 - Tribiano (MI), Italy	
Первичная упаковка	Замбон Свитцерланд Лтд, Швейцария / Zambon Switzerland Ltd, Switzerland
Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland	
Вторичная/потребительская упаковка	Замбон Свитцерланд Лтд, Швейцария / Zambon Switzerland Ltd, Switzerland
Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Замбон Свитцерланд Лтд, Швейцария / Zambon Switzerland Ltd, Switzerland
Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев