



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N013420/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пабяницкий фармацевтический завод Польфа АО, Польша Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	5, Marszałka J. Piłsudskiego Street, 95-200 Pabianice, Poland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	12.12.2007
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	11.01.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Бисептол®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ко-тримоксазол
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	120 мг, 480 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
сульфаметоксазол 100.0/400.0 мг, триметоприм 20.0/80.0 мг, вспомогательные вещества (крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, поливиниловый спирт)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, 120 мг, 480 мг (блистер) 20 x 1 (пачка картонная) таблетки, 480 мг (блистер) 14 x 2 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N013420/01-121207

018494

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Пабяницкий фармацевтический завод
Польфа АО, Польша / Pharmaceutical
Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co.,
Poland

5, Marszalka J. Pilsudskiego Street, 95-200 Pabianice, Poland

Статс-секретарь - заместитель
Министра



Д.В. Костенников