



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-003046**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                       | АО "Р-Фарм" Россия                                                                                                                                                                                                 |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                              | 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1                                                                                                                                                                   |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                        | 18.06.2015                                                                                                                                                                                                         |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                            | 31.12.2025                                                                                                                                                                                                         |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                           | 12.07.2021                                                                                                                                                                                                         |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                    |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                            | ВИБАТИВ                                                                                                                                                                                                            |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                   | Телаванцин                                                                                                                                                                                                         |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                              | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий                                                                                                                                                                  |
| Дозировка                                                                                                                                                                                        | 750 мг                                                                                                                                                                                                             |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                    |
| телаванцин (в виде телаванцина гидрохлорида 878.2 мг) 750.0 мг, вспомогательные вещества (гидроксипропилбетадекс, маннитол)                                                                      |                                                                                                                                                                                                                    |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 750 мг (флакон) x 1 (пачка картонная)<br>Упаковка "in bulk":<br>лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 750 мг (флакон) x 48-144 (коробка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                               | ЛП-003046-220321                                                                                                                                                                                                   |

037488

|                                                                                                                                                                                 |                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b> |                                                                                                        |
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>                                                                                                                                 | Самсунг БайоЛоджикс Ко., Лтд.,<br>Республика Корея / Samsung BioLogics<br>Co., Ltd., Republic of Korea |
| 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea                                                                                                                    |                                                                                                        |
| <i>Первичная упаковка</i>                                                                                                                                                       | Самсунг БайоЛоджикс Ко., Лтд.,<br>Республика Корея / Samsung BioLogics<br>Co., Ltd., Republic of Korea |
| 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea                                                                                                                    |                                                                                                        |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       | Акционерное общество "ОРТАТ"<br>(АО "ОРТАТ"), Россия                                                   |
| 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново                                                                                                       |                                                                                                        |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                                                                                                                            | Акционерное общество "ОРТАТ"<br>(АО "ОРТАТ"), Россия                                                   |
| 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново                                                                                                       |                                                                                                        |

Заместитель Министра

  


С.В. Глаголев