



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N014891/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Медана Фарма Акционерное Общество, Польша Medana Pharma SA
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	10 Wladyslawa Lokietka Str., 98-200 Sieradz, Poland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	24.06.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	30.07.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Бисептол
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм]
Лекарственная форма	суспензия для приема внутрь
Дозировка	(200 мг + 40 мг)/5 мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
сульфаметоксазол 200 мг, триметоприм 40 мг, вспомогательные вещества (макрогола глицерилгидроксистеарат, магния алюмосиликат, кармеллоза натрия, лимонной кислоты моногидрат, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, натрия сахаринат, натрия гидрофосфата додекагидрат, мальтитол жидкий, ароматизатор земляничный, пропиленгликоль, вода очищенная)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[суспензия для приема внутрь, (200 мг + 40 мг)/5 мл (флакон) 80 мл x 1 + (мерный стаканчик) x 1] x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N014891/01-300721

037665

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

Производитель (Все стадии производства)

Медана Фарма Акционерное Общество,
Польша / Medana Pharma SA, Poland

57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland

Заместитель Министра



С.В. Глаголев