



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(005294)-(РГ-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:	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
3	Дата регистрации:	24.04.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	24.04.2024

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:	Цефтриаксон
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Цефтриаксон
10	Лекарственная форма:	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
11	Дозировка(-и):	1.0 г
12	Форма(-ы) выпуска:	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1.0 г (флакон) x 1/5/10 (пачка картонная); порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1.0 г (флакон) x 50 (коробка картонная) (для стационаров); 054401 [порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения,

		1.0 г (флакон) x 1/5/10 + растворитель – Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл (ампула) 3,5 мл x 1/5/10] x 1 (пачка картонная); [порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1.0 г (флакон) x 1/5/10 + растворитель – Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций (ампула) 5 мл x 2/10/20] x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	цефтриаксон натрия гемигептагидрат 1.19 г (в пересчете на цефтриаксон 1 г); растворитель: лидокаина гидрохлорид 10 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, натрия гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций); растворитель: вода для инъекций
14	Срок годности:	препарат: 2 года; растворитель: 3 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	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Российская Федерация	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев