



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-№(004970)-(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 "АлФарма" (ООО "АлФарма"), Российская Федерация                             |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино, ш. Дмитровское, д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4 |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 22.03.2024                                                                                                           |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 22.03.2029                                                                                                           |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                                    |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 30.07.2024                                                                                                           |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 22.03.2024                                                                                                           |

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:                                                                                                                                          | ПОЛИМИБАКСА-АФ                                                                                       |
| 9    | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | полимиксин В                                                                                         |
| 10   | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | лиофилизат для приготовления раствора для инъекций                                                   |
| 11   | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 25 мг, 50 мг                                                                                         |
| 12   | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 25 мг, 50 мг (флакон) x 1 (пачка картонная)      |
| 12.1 | Форма выпуска нерасфасованной продукции (bulk product)                                                                                                                                   | лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 25 мг, 50 мг (флакон) x 1-1100 (короб картонный) |
| 13   | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | полимиксина В сульфат 25,0/50,0 мг (в пересчете на полимиксин)                                       |
| 14   | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 3 года                                                                                               |

035986

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                                                                                                         | Адрес производственной площадки                                         |
|---|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Белорусско-голландское<br>совместное предприятие<br>общество с ограниченной<br>ответственностью<br>"ФАРМЛЭНД"<br>(СП ООО "ФАРМЛЭНД"),<br>Республика Беларусь | Минская обл., р-н. Несвижский,<br>г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1  |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | Белорусско-голландское<br>совместное предприятие<br>общество с ограниченной<br>ответственностью<br>"ФАРМЛЭНД"<br>(СП ООО "ФАРМЛЭНД"),<br>Республика Беларусь | Минская обл., р-н. Несвижский,<br>г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1  |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | Белорусско-голландское<br>совместное предприятие<br>общество с ограниченной<br>ответственностью<br>"ФАРМЛЭНД"<br>(СП ООО "ФАРМЛЭНД"),<br>Республика Беларусь | Минская обл., р-н. Несвижский,<br>г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1  |
| 4 | Вторичная упаковка                                                      | Акционерное общество<br>"АЛТЕГРА"<br>(АО "АЛТЕГРА"), Российская<br>Федерация                                                                                 | 141983, Московская обл., г.о. Дубна,<br>г. Дубна, проспект Науки, д. 33 |
| 5 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Белорусско-голландское<br>совместное предприятие<br>общество с ограниченной<br>ответственностью<br>"ФАРМЛЭНД"<br>(СП ООО "ФАРМЛЭНД"),<br>Республика Беларусь | Минская обл., р-н. Несвижский,<br>г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1  |
| 6 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Акционерное общество<br>"АЛТЕГРА"<br>(АО "АЛТЕГРА"), Российская<br>Федерация                                                                                 | 141983, Московская обл., г.о. Дубна,<br>г. Дубна, проспект Науки, д. 33 |

Первый заместитель Министра

(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

30.07.2024 № 25-6-4290980/Изм/Р/ИЗМ

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Решение о внесении изменений в  
документы регистрационного досье на  
лекарственный препарат для  
медицинского применения, содержащиеся  
в регистрационном досье на  
лекарственный препарат,  
зарегистрированный в соответствии с  
требованиями Евразийского  
экономического союза**

Общество с ограниченной  
ответственностью "АлФарма"  
(ООО "АлФарма"), Российская  
Федерация

127247, г. Москва, вн. тер. г.  
муниципальный округ Восточное  
Дегунино, ш. Дмитровское,  
д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4



В соответствии с пунктом 153 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78, Министерством здравоохранения Российской Федерации, на основании представленного заявления № ЕАЭС 017287 от 11.06.2024 (вх. № 4290980 от 11.06.2024) и заключения ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» от 26.07.2024 № 15448 принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат для медицинского применения, зарегистрированный в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза:

**ПОЛИМИБАКСА-АФ**

(торговое наименование лекарственного средства)

**Полимиксин В**

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование  
лекарственного средства)

**лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 25 мг, 50 мг**

(лекарственная форма, дозировка)

**ЛП-№(004970)-(РГ-RU) от 22.03.2024**

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

**Белорусско-голландское совместное предприятие общество  
с ограниченной ответственностью "ФАРМЛЭНД"  
(СП ООО "ФАРМЛЭНД"), Республика Беларусь**

**Минская обл., р-н. Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1;**

Акционерное общество "АЛТЕГРА"  
(АО "АЛТЕГРА"), Российская Федерация  
141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33  

---

(наименование и адрес места осуществления производства)

В соответствии с принятым решением в регистрационное досье  
вносятся изменения.

Врио директора Департамента  
регулирования обращения  
лекарственных средств и  
медицинских изделий



А.А. Камалетдинова