



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛС-002329

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv 6944020, Israel
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	31.08.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	21.12.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Колистин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Колистиметат натрия
Лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для ингаляций
Дозировка	80 мг (1000000 ЕД)
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
колистиметат натрия 80 мг (соответствует 1000000 ЕД)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	порошок для приготовления раствора для ингаляций; 80 мг (1000000 ЕД) (флакон) 80 мг (1000000 ЕД) x 28 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛС-002329-010420

039634

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Кселлия Фармасьютикалс АпС, Дания / Xellia Pharmaceuticals ApS, Denmark
Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark	
<i>Первичная упаковка</i>	Кселлия Фармасьютикалс АпС, Дания / Xellia Pharmaceuticals ApS, Denmark
Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Пенн Фармасьютикал Сервисез Лимитед, Соединенное Королевство / Penn Pharmaceutical Services Limited, United Kingdom
Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, Gwent, NP22 3AA, United Kingdom	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Пенн Фармасьютикал Сервисез Лимитед, Соединенное Королевство / Penn Pharmaceutical Services Limited, United Kingdom
Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, Gwent, NP22 3AA, United Kingdom	

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев