



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

П N015943/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	АО Варшавский фармацевтический завод Польфа, Польша Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	22/24 Karolkowa Str. 01-207 Warsaw, Poland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	05.02.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	03.02.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Бисептол 480
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм]
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	(80 мг+16 мг)/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
сульфаметоксазол 80.0 мг триметоприм 16.0 мг, вспомогательные вещества (пропиленгликоль, этанол 96%, натрия гидроксид, этаноламин, натрия гидроксида раствор 10%, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	концентрат для приготовления раствора для инфузий, (80 мг+16 мг)/мл (ампула) 5 мл x 10 (пачки картонные)
Реквизиты нормативной документации	П N015943/01-030223

046725

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

Производитель (Все стадии производства)

Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО,
Польша / Pharmaceutical Works "POLPHARMA"
SA, Poland

19 Pelplińska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.

