

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(003029)-(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:	17.08.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	17.08.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	13.08.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	17.08.2023

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:	Эртам-АФ
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Эртапенем
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и инфузий
11	Дозировка(-и):	1 г
12	Форма(-ы) выпуска:	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и инфузий, 1 г (флакон) x 1 (пачка картонная); лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и инфузий, 1 г (флакон) x 10 (коробка картонная)

036202

13	Состав лекарственного препарата:	эртапенем натрия 1046.0 мг [в пересчете на эртапенем 1000.0 мг], вспомогательные вещества (натрия гидрокарбонат (E500), натрия гидроксида раствор 1 М)
14	Срок годности:	2 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	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Российская Федерация	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Российская Федерация	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Российская Федерация	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а
4	Вторичная упаковка	Акционерное общество "АЛТЕГРА" (АО "АЛТЕГРА"), Российская Федерация	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33
5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Российская Федерация	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а
6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "АЛТЕГРА" (АО "АЛТЕГРА"), Российская Федерация	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.