



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(002270)-(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 "ДЖИЭФСИ" (ООО "ДЖИЭФСИ"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, д. 54, лит. А, пом. 1
3	Дата регистрации:	02.05.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	02.05.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	02.05.2023

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:	АМОКСИЦИЛЛИН+СУЛЬБАКТМ-ДЖИЭФСИ®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Амоксициллин+[Сульбактам]
10	Лекарственная форма:	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.
11	Дозировка(-и):	250 мг + 125 мг, 500 мг + 250 мг, 1000 мг + 500 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг + 125 мг, 500 мг + 250 мг, 1000 мг + 500 мг (флакон) x 1 (пачка картонная); порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг + 125 мг, 500 мг + 250 мг, 1000 мг + 500 мг (флакон) x 5/10/50 (короб картонный) (для стационаров)

13	Состав лекарственного препарата:	амоксциллин натрия 265.1/530.1/1060.2 мг [в пересчете на амоксициллин 250.0/500.0/1000.0 мг], сульбактам натрия 136.8/273.6/547.2 мг [в пересчете на сульбактам 125.0/250.0/500.0 мг]
14	Срок годности:	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	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Россия	143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Россия	143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Россия	143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Россия	143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1

Первый заместитель Министра



(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко