



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(005367)-(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"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помеш. 1
3	Дата регистрации:	03.05.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	03.05.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	03.05.2024

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:	ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Имипенем + [Циластатин]
10	Лекарственная форма:	порошок для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	250 мг+250 мг, 500 мг+500 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	порошок для приготовления раствора для инфузий, 250 мг + 250 мг, 500 мг + 500 мг (флакон) x 1 (пачка картонная) порошок для приготовления раствора для инфузий, 250 мг + 250 мг, 500 мг + 500 мг (флакон) x 5/10/50 (короб картонный) (для стационаров)
13	Состав лекарственного препарата:	имипенема моногидрат 265.0/530.0 мг [в пересчете на имипенем 250.0/500.0 мг], <b>054497</b> циластатин натрия 265.0/530.0 мг [в пересчете на циластатин 250.0/500.0 мг],

		вспомогательное вещество (натрия гидрокарбонат)
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"), Российская Федерация	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Российская Федерация	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Российская Федерация	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Российская Федерация	143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1

Заместитель Министра

  
С.В. Глаголев  
(подпись)  
М.П.