



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(001558)-(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, 54А, помещение 1
3	Дата регистрации:	16.12.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	16.12.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	16.12.2022

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:	БИАПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Биапенем
10	Лекарственная форма:	порошок для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	300 мг, 600 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	порошок для приготовления раствора для инфузий, 300 мг, 600 мг (флакон) x 1 (пачка картонная); порошок для приготовления раствора для инфузий, 300 мг, 600 мг (флакон) x 5/10/50 (короб картонный) (для стационаров)

046227

13	Состав лекарственного препарата:	биапенем 300/600 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

Заместитель Министра


 (подпись)
 М.П.

С.В. Глаголев