ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(004404)-(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, помещение 1
3	**Дата регистрации:**	24.01.2024
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	24.01.2029
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	09.12.2025
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	24.01.2024

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:**	**МЕРОПЕНЕМ-ДЖИЭФСИ®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Меропенем
10	**Лекарственная форма:**	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения
11	**Дозировка(-и):**	250 мг, 500 мг, 1000 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 250 мг, 500 мг, 1000 мг (флакон) 5/10/50 (картонная коробка) (для стационаров)
13	**Состав лекарственного препарата:**	меропенема тригидрат 285.2/570.4/1140.8 мг [в пересчете на меропенем 250.0/500.0/1000.0 мг]

Копия верна

АО «ОПЦИОН», Москва, 2024 г., «Б», ТЗ № 652.

		вспомогательные вещества (натрия карбонат)
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 обл., г. Руза, рп. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Российская Федерация	143132, Московская обл., г. Руза, рп. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Российская Федерация	143132, Московская обл., г. Руза, рп. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Российская Федерация	143132, Московская обл., г. Руза, рп. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.