



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-008021

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "ДЖИЭФСИ" (ООО "ДЖИЭФСИ"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	354340, Россия, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	06.04.2022
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН-ДЖИЭФСИ®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Имипенем + [Циластатин]
Лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	250 мг + 250 мг, 500 мг + 500 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
имипенема моногидрат 265.0/530.0 мг [в пересчете на имипенем 250.0/500.0 мг], циластатин натрия 265.0/530 мг [в пересчете на циластатин 250.0/500.0 мг], вспомогательные вещества (натрия гидрокарбонат)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	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 (коробка картонная) (для стационаров)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-008021-060422

034864

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Россия
143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Россия
143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Рузфарма" (ООО "Рузфарма"), Россия
143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	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