



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-003383
Дата регистрации:	28.12.2015
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	выдано впервые
Регистрационное удостоверение выдано:	со сроком действия 5 лет
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия 142750, г. Москва, д. Изварино, территория ВНЦМДЛ, стр. 1
Торговое наименование лекарственного препарата:	Урофосцин®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	Фосфомицин
Лекарственная форма, дозировка (-и):	гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 2 г, 3 г
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	фосфомицина трометамол 3.754/5.631 г [соответствует фосфомицину 2.000/3.000 г], вспомогательные вещества (сахароза 1.475/2.213 г, натрия сахаринат 0.011/0.016 г, ароматизатор мандариновый 0.047/0.070 г, ароматизатор апельсиновый 0.047/0.070 г)
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 2 г, 3 г (пакет) 5.334/8.000 г x 1/2 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛП-003383-281215

009193

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Лабiana Фармaсеутикалс, С.Л.У., Испания / Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., Spain
C/ Casanova, 27-31, Corbera de Llobregat, 08757 Barcelona	
<i>Первичная упаковка</i>	Лабiana Фармaсеутикалс, С.Л.У., Испания / Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., Spain
C/ Casanova, 27-31, Corbera de Llobregat, 08757 Barcelona	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Лабiana Фармaсеутикалс, С.Л.У., Испания / Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., Spain
C/ Casanova, 27-31, Corbera de Llobregat, 08757 Barcelona	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Лабiana Фармaсеутикалс, С.Л.У., Испания / Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., Spain
C/ Casanova, 27-31, Corbera de Llobregat, 08757 Barcelona	

Заместитель Министра


 (подпись)
 М.П.

С.А. Краевой

НЕ ДЛЯ ВЪЕЗДА