

**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0003504/06/2025
Дата выдачи	24.06.2025
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Общество с ограниченной ответственностью «Гротекс» (ООО «Гротекс»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Общество с ограниченной ответственностью «Гротекс» (ООО «Гротекс»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	Солонэкс, капли для приема внутрь, 10 мг/мл
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Цетиризина дигидрохлорид – 10.0 мг, химический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы: - синтез.	АО «Активный Компонент», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А

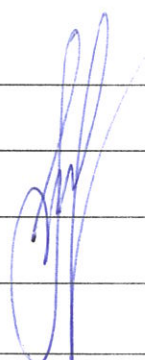
2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - очистка.	АО «Активный Компонент», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А; г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, ул. Автомобильная, д. 3, лит. А, лит. Б
2.А.3. Завершающие стадии производства: - сушка.	АО «Активный Компонент», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А; г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, ул. Автомобильная, д. 3, лит. А, лит. Б
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку.	АО «Активный Компонент», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А; г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, ул. Автомобильная, д. 3, лит. А, лит. Б
2.А.5. Упаковка: - упаковка и маркировка.	АО «Активный Компонент», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А; г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, ул. Автомобильная, д. 3, лит. А, лит. Б
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	ФС-000135 от 23.09.2011
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ : - приготовление раствора.	ООО «Гротекс», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, проспект Индустриальный, д. 71, к. 2, лит. А
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта: - фильтрация.	ООО «Гротекс», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, проспект Индустриальный, д. 71, к. 2, лит. А

Заместитель Министра

м.п.



Е.Г. Приезжева

2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - наполнение и укупорка флаконов.	ООО «Гротекс», Российская Федерация. г. Санкт-Петербург, проспект Индустриальный, д. 71, к. 2, лит. А
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	ООО «Гротекс», Российская Федерация. г. Санкт-Петербург, проспект Индустриальный, д. 71, к. 2, лит. А
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-№(001477)-(РГ-RU) от 30.11.2022
3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00010670 в редакции от 27.08.2024
Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия. г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2
Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	Е.Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись 	Печать 
Дата	24.06.2025
Срок действия документа ²	1 год

¹ Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

² Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.

