



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(001794)-(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 "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	195279, Санкт-Петербург Индустриальный проспект д. 71, корп. 2, лит. А
3	Дата регистрации:	09.02.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	09.02.2023

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:	Дорзолан® соло
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Дорзоламид
10	Лекарственная форма:	капли глазные
11	Дозировка(-и):	20 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	капли глазные, 20 мг/мл (флакон) 5/7/10 мл x 1/3 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	дорзоламида гидрохлорид 22.26 мг (в пересчете на дорзоламид 20.0 мг), вспомогательные вещества (натрия цитрата дигидрат, натрия гиалуронат, маннитол, натрия бензоат, натрия гидроксида раствор 1 М или хлористоводородной кислоты раствор 1 М, вода для инъекций)

046854

14 Срок годности:

2 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 «Гротекс», Россия	195279, Санкт-Петербург, Индустриальный проспект д. 71, корп. 2, лит. А
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «Гротекс», Россия	195279, Санкт-Петербург, Индустриальный проспект д. 71, корп. 2, лит. А
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «Гротекс», Россия	195279, Санкт-Петербург, Индустриальный проспект д. 71, корп. 2, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью «Гротекс», Россия	195279, Санкт-Петербург, Индустриальный проспект д. 71, корп. 2, лит. А

Заместитель Министра



(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев