



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-004656

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	25.01.2018
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	29.02.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Тиолепта®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Тиоктовая кислота
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	30 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
меглюмина тиоктат [образуется в результате взаимодействия тиоктовой кислоты 30.00 мг и меглюмина 28.40 мг] 58.40 мг (в пересчете на тиоктовую кислоту 30.00 мг), вспомогательные вещества (макрогол-400, меглюмин, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 30 мг/мл (ампула) 10 мл x 5/10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-004656-250118

053615

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Общество с ограниченной ответственностью
"Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Первый заместитель Министра

(подпись)

В.С. Фисенко

М.П.