



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(003901)-(PT-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, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 04.12.2023                                                                  |
| 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:                               | 04.12.2023                                                                  |

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:                                                                                                                                          | Диклофенак - СОЛОфарм                                                                                                                                                                                                   |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Диклофенак                                                                                                                                                                                                              |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | капли глазные                                                                                                                                                                                                           |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 0.1 %                                                                                                                                                                                                                   |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | капли глазные, 0.1 % (тюбик-капельница) 0.5 мл x 5/10 (пачка картонная); капли глазные, 0.1 % (флакон/флакон-капельница) 5 мл x 1 (пачка картонная)                                                                     |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | диклофенак натрия 1.0 мг, вспомогательные вещества (бензалкония хлорид, гидроксипропилбетадекс, пропиленгликоль, борная кислота, натрия тетрабората декагидрат (боракс), динатрия эдетат (трилон Б), вода для инъекций) |

|    |                |                                            |
|----|----------------|--------------------------------------------|
| 14 | Срок годности: | 2 года<br>После вскрытия флакона – 1 месяц |
|----|----------------|--------------------------------------------|

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" (ООО "Гротекс"), Россия | 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия | 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия | 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | 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.

