



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата №(000885)-(PF-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:	08.06.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	08.06.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	08.06.2022

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:	Фриостерин
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид + Яблочная кислота
10	Лекарственная форма:	раствор для инфузий
11	Дозировка(-и):	-
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для инфузий (флакон) 100/250/500/1000 мл x 1 (пачка картонная) раствор для инфузий (флакон) 100 мл x 36 (короб картонный) (для стационаров) раствор для инфузий (флакон) 250/500 мл x 20 (короб картонный) (для стационаров) раствор для инфузий (флакон) 1000 мл x 10 (короб картонный) (для стационаров) 042160
13	Состав лекарственного препарата:	натрия хлорид 6.80 г, калия хлорид 0.30 г, кальция

		хлорида дигидрат 0.37 г, магния хлорида гексагидрат 0.20 г, натрия ацетата тригидрат 3.27 г, яблочная кислота 0.67 г, вспомогательные вещества (натрия гидроксид или хлористоводородная кислота концентрированная, вода для инъекций)
14	Срок годности:	4 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" (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

Заместитель Министра



А.Н. Плутницкий