ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(001360)-(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, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
3	**Дата регистрации:**	28.10.2022
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	28.10.2027
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	-
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	28.10.2022

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:**	**Дротаверин-СОЛОфарм**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	дротаверин
10	**Лекарственная форма:**	раствор для внутривенного и внутримышечного введения
11	**Дозировка(-и):**	20 мг/мл
12	**Форма(-ы) выпуска:**	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл (ампула) 2 мл x 5/10/15/20/25/50/100 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	дротаверина гидрохлорид 20 мг, вспомогательные вещества (этанол 95 %, натрия дисульфит, вода для инъекций)
14	**Срок годности:**	2 года

044461

АО «ОПЦИОН», Москва, 2021 г., «Б». ТЗ № 1012

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 **В.С. Фисенко**

(подпись)

М.П.