



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-004415

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	15.08.2017
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	21.01.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Бераксол-СОЛЮфарм
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Амброксол
Лекарственная форма	раствор для приема внутрь и ингаляций
Дозировка	7,5 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
амброксела гидрохлорид 7,5 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, лимонная кислота безводная, бензалкония хлорид, вода для инъекций) растворитель: натрия хлорид, вода для инъекций	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (флакон) 50/100 мл x 1 + стакан мерный x 1] x 1 (пачка картонная) [раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (тюбик-капельница) 1/2 мл x 10/20 (пачка картонная) [раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (тюбик-капельница) 1/2 мл x 10 + растворитель (тюбик-капельница) 1/2 мл x 10] x 1/2 (пачка картонная) раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (ампула) 4 мл x 10/20 (пачка картонная) [раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл (ампула) 4 мл x 10 + растворитель (ампула) 4 мл x 10] x 1/2 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-004415-210119

022862

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

Статс-секретарь - заместитель
Министра



Д.В. Костенников