



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(001515)-(ПГ-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:	07.12.2022
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:	07.12.2022

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:	Бераксол-СОЛОфарм
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Амброксол
10	Лекарственная форма:	раствор для приема внутрь и ингаляций
11	Дозировка(-и):	7.5 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	[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] x 1/2 (пачка картонная)

		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)
13	Состав лекарственного препарата:	амброксола 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
14	Срок годности:	3 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

С.В. Глаголев



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.