



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(001272)-(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:	30.09.2022
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:	30.09.2022

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:	Аминокапроновая кислота-СОЛОфарм
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Аминокапроновая кислота
10	Лекарственная форма:	раствор для инфузий
11	Дозировка(-и):	50 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для инфузий, 50 мг/мл (флакон/бутылка) 100/250 мл x 1 (пачка картонная) раствор для инфузий, 50 мг/мл (флакон) 100 мл x 28/36 (короб картонный) (для стационаров) раствор для инфузий, 50 мг/мл (бутылка) 100 мл x 28 (короб картонный) (для стационаров) раствор для инфузий, 50 мг/мл (флакон) 250 мл x 15/20 (короб картонный) (для стационаров) раствор для инфузий, 50 мг/мл (бутылка) 250 мл x 18 (короб картонный) (для стационаров)

13	Состав лекарственного препарата:	аминокапроновая кислота 50.0 г, вспомогательные вещества (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