



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(001476)-(PI-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"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
3	Дата регистрации:	30.11.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	30.11.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	06.02.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	30.11.2022

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:	Феникамид софт
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Тропикамид + Фенилэфрин
10	Лекарственная форма:	капли глазные
11	Дозировка(-и):	8 мг/мл + 50 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	капли глазные, 8 мг/мл + 50 мг/мл (флакон/флакон-капельница) 3/5/10 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	тропикамид 8.0 мг, фенилэфрина гидрохлорид 50.0 мг, вспомогательные вещества (бензалкония хлорид, натрия метабисульфит, динатрия эдетата дигидрат (трилон Б), гипромеллоза, 1 М раствор хлороводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций) 060106
14	Срок годности:	2 года. После вскрытия флакона – 1 месяц

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"), Российская Федерация	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Российская Федерация	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Российская Федерация	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Российская Федерация	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

