

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(002635)-(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:	28.06.2023
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:	28.06.2023

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:	Калия хлорид
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Калия хлорид
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	40 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл (ампула) 10 мл x 10/20/50/100 (пачка картонная); концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл (флакон) 100/200 мл x 1 (пачка картонная); концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл (флакон) 100 мл x 36 (гофрокороб картонный/лоток картонный) (для стационаров)

		концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл (флакон) 200 мл x 20 (гофрокороб картонный/лоток картонный) (для стационаров)
13	Состав лекарственного препарата:	калия хлорид 40 мг, вспомогательные вещества (декстрозы моногидрат, 1М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 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


 (подпись)
 М.П.

С.В. Глаголев