

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(001005)-(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:                                                         | 13.07.2022                                                                  |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 13.07.2027                                                                  |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                           |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                           |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 13.07.2022                                                                  |

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:                                                                                                                                          | Кальция глюконат-СОЛОфарм                                                                                         |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Кальция глюконат                                                                                                  |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для внутривенного и внутримышечного введения                                                              |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 100 мг/мл                                                                                                         |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл (ампула) 5/10 мл x 10/20/50/100 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | кальция глюконата моногидрат 94 мг, вспомогательные вещества (кальция сахарат, вода для инъекций)                 |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 3 года                                                                                                            |

043043

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. Гнаголев