



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(001459)-(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"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект д. 71, корп. 2, лит. А
3	Дата регистрации:	28.11.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	28.11.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	28.11.2022

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:	Трамицент
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Фрамицетин
10	Лекарственная форма:	спрей назальный
11	Дозировка(-и):	1.25 %
12	Форма(-ы) выпуска:	спрей назальный, 1.25 % (флакон) 10/15 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	фрамицетина сульфат 12.5 мг, что соответствует 8000 ЕД, вспомогательные вещества (метилпарагидроксibenзоат, натрия хлорид, натрия цитрата дигидрат, лимонная кислота безводная, 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», Россия	Россия, 195279, г. Санкт-Петербург Индустриальный проспект д. 71, корп. 2, лит. А
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «Гротекс», Россия	Россия, 195279, г. Санкт-Петербург Индустриальный проспект д. 71, корп. 2, лит. А
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «Гротекс», Россия	Россия, 195279, г. Санкт-Петербург Индустриальный проспект д. 71, корп. 2, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью «Гротекс», Россия	Россия, 195279, г. Санкт-Петербург Индустриальный проспект д. 71, корп. 2, лит. А

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

