

# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(001459)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1 <b>Наименование держателя регистрационного удостоверения:</b>	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия
2 <b>Адрес держателя регистрационного удостоверения:</b>	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект д. 71, корп. 2, лит. А
3 <b>Дата регистрации:</b>	28.11.2022
4 <b>Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:</b>	28.11.2027
5 <b>Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):</b>	-
6 <b>Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:</b>	-
7 <b>Дата регистрации в референтном государстве:</b>	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 <b>Торговое наименование лекарственного препарата:</b>	Трамицент
9 <b>Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):</b>	Фрамицетин
10 <b>Лекарственная форма:</b>	спрей назальный
11 <b>Дозировка(-и):</b>	1.25 %
12 <b>Форма(-ы) выпуска:</b>	спрей назальный, 1.25 % (флакон) 10/15 мл х 1 (пачка картонная)
13 <b>Состав лекарственного препарата:</b>	фрамицетина сульфат 12.5 мг, что соответствует 8000 ЕД, вспомогательные вещества (метилпарагидроксибензоат, натрия хлорид, натрия цитрата дигидрат, лимонная кислота безводная, вода для инъекций) 044815
14 <b>Срок годности:</b>	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



(подпись)

М.П.