



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(005146)-(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:                                                         | 10.04.2024                                                                               |
| 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:                               | 10.04.2024                                                                               |

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:                                                                                                                                          | Дисоль                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Натрия ацетат + Натрия хлорид                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для инфузий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для инфузий (флакон)<br>100/200/250/400/500/1000 мл x 1 (пачка картонная)<br>раствор для инфузий (флакон) 100 мл x 36<br>(короб/лоток картонный) (для стационаров)<br>раствор для инфузий (флакон) 200/250/400/500 мл<br>x 20 (короб/лоток картонный) (для стационаров)<br>раствор для инфузий (флакон) 1000 мл x 10<br>(короб/лоток картонный) (для стационаров) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | на 1 л: натрия хлорид 6.0 г, натрия ацетата тригидрат 2.0 г, вспомогательные вещества<br>(1 М раствор хлористоводородной кислоты и др.)                                                                                                                                                                                                                                   |

|    |                |                                                   |
|----|----------------|---------------------------------------------------|
|    |                | 1 М раствор натрия гидроксида, 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"), 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

С.В. Глаголев

