

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(004866)-(ПГ-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:	14.03.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	14.03.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	14.03.2024

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:	Итилокт
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Тиоктовая кислота
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	25 мг/мл, 30 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл (флакон) 12/24 мл x 5/10 (пачка картонная); концентрат для приготовления раствора для инфузий, 30 мг/мл (ампула) 10/20 мл x 5/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	триметамоловая соль тиоктовой кислоты 39.7/47.6 мг [в пересчете на тиоктовую кислоту 25/30 мг], вспомогательные вещества (триметамол, 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" (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

