



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001475)-(РГ-RU)		Дата регистрации	30.11.2022		Дата окончания действия	30.11.2027		Дата решения	30.11.2022	
								Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тропикамид-СОЛОфарм										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тропикамид										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности				Условия хранения				
		капли глазные	1%	Упаковки				При температуре не выше 25 град.				
				3 года; после вскрытия - 1 мес								
				<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 15 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 								
капли глазные	0.5%	3 года; после вскрытия - 1 мес				При температуре не выше 25 град.						
		<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 15 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 										
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя				Страна

		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001475)-(РГ-RU)-301122		2022		Тропикамид-СОЛЮфарм		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Средства, применяемые в офтальмологии; мидриатические и циклоплегические средства, антихолинергические средства							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		S01FA06		Тропикамид					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Тропикамид	Тропикамид	Федеральное государственное унитарное предприятие "Специальное конструкторско-технологическое бюро "Технолог" (ФГУП "СКТБ "Технолог")	192076, г. Санкт-Петербург, Усть-Славянка, Советский проспект, д.33-а	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ФС 001723-211217	~
		Тропикамид		Юкифа Мехико С.А. де С.В.	Calle 37 Este № 126, Civac, Jiutepec, Morelos, C.P. 62500 Mexico	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~