



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001477)-(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	Солонэкс										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Цетиризин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности			Условия хранения					
		капли для приема внутрь	10 мг/мл	Упаковки			3 года; после вскрытия - 6 мес					
				При температуре не выше 25 град.								
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 20 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 								
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-№(001477)-(РГ-РУ)-301122			2022		Солонэкс		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антигистаминные средства системного действия; производные пиперазина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R06AE07	АТХ Цетиризин						
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
		Цетиризин	Цетиризина дигидрохлорид	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, ул. Автомобильная, д. 3, лит. А, лит. Б	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000135-230419	~
		Цетиризин	Цетиризина дигидрохлорид	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000135-230419	~
		Цетиризин	Цетиризина дигидрохлорид	Глохем Индастриес Лтд	Sy. No. 174 to 176, IDA, Bollaram Village, Medak District, Andhra Pradesh State, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000311-300112	~
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"/> ~	