



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001551)-(РГ-RU)		Дата регистрации	14.12.2022		Дата окончания действия	14.12.2027		Дата решения	14.12.2022		
	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	Ропаксим											
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ипратропия бромид+Ксилометазолин											
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка		Срок годности	Условия хранения							
		спрей назальный дозированный	84 мкг/доза+70 мкг/доза	3 года	Упаковки								
				При температуре не выше 25 град.									
<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл (60 доз) - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 15 мл (90 доз) - 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-№(001551)-(РГ-RU)-141222				2022		Ропаксим	
9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;">Фармако-терапевтическая группа</p> препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики, комбинации без кортикостероидов							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R01AB06		Ксилометазолин, в комбинации с другими препаратами					
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
		Ипратропия бромид	Ипратропия бромид	Арти Индастриз Лимитед	Unit-IV, Plot No. E-50, M.I.D.C. Tarapur Tal, Palghar, Dist Thane 401506 Maharashtra State, India	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001273-171115	~
		Ксилометазолин	Ксилометазолина гидрохлорид	Зигфрид ФармаКемикалиен Минден Гмбх	Minden Karlstrasse 15-39, 42-44, 32423 Minden, Germany	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	НД 42-8460-03	~
		Ксилометазолин	Ксилометазолина гидрохлорид	Общество с ограниченной ответственностью "БИОН" (ООО "БИОН")	249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское ш., 109 км, ГНУ ВНИИСХРАЭ	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-005122/08-010708	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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"/> Нет <input type="checkbox"/> ~