



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001939)-(РГ-RU)		Дата регистрации	14.03.2023		Дата окончания действия	14.03.2028		Дата решения	14.03.2023	
		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	Офтрикс										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тетризолин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности			Условия хранения					
		капли глазные	0.05%	Упаковки			3 года; после вскрытия - 1 мес					
				При температуре не выше 25 град.								
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-№(001939)-(РГ-РУ)-140323				2023		Офтрикс	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		альфа-адреномиметик							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		S01GA02	Тетризолин						
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
		Тетризолин		ПКАС Финланд Ои	Messukentankatu 8, 20210 Turku, Finland	~			~
		Тетризолин		СИМС Сосьета Италиана Медицинали Скандиччи С.р.Л.	Loc. Filarone - 50066 Reggello, Firenze (FI), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="text" value="~"/>