



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001459)-(РГ-RU)	Дата регистрации	28.11.2022	Дата окончания действия	28.11.2027	Дата решения	16.06.2023
					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	Трамицент						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фрамицетин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		спрей назальный	1.25%	3 года	При температуре не выше 25 град. • 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 15 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-№(001459)-(РГ-РУ)-160623				2023	Трамицент		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; другие препараты для лечения заболеваний носа							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ R01AX08		АТХ Фрамицетин					
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
		Фрамицетин		АО Биовет	68A Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria	5 лет			~
		Фрамицетин		Сычуань Лонг Марч Фармасьютикал Ко.Лтд	448 Changqing Road, Sichuan, 614000 Leshan, China	5 лет			~
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							Нет ~