



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(001063)-(РГ-RU)	Дата регистрации 25.07.2022	Дата решения 21.11.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Страна Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Стелфрин супра				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фенилэфрин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		капли глазные	2.5%	2 года	Упаковки 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-№(001063)-(РГ-RU)-211123			2023		Стелфрин супра	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа альфа-адреномиметик							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		S01FB01	Фенилэфрин						
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
		Фенилэфрин	Фенилэфрина гидрохлорид	Шенжен Ориентал Фармасьютикал Ко.Лтд	No.43 Dakeng Road, Tongle Village, Longgang District, Shenzhen, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001171-271217	~
		Фенилэфрин		Маллади Драгс энд Фармасьютикалз Лимитед	Unit-3, 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex Ranipet - 632 403, Tamil Nadu, India	~			~
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 ~