



## Регистрационное удостоверение



|    |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                 |                                                                    |                                                                                                                                                                                                              |                     |                                                                      |                             |                                                                 |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 1  | Номер <input type="text" value="ЛП-004385"/>                                                 | Дата регистрации <input type="text" value="21.07.2017"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Дата окончания действия <input type="text" value="21.07.2024"/> | Дата решения <input type="text" value="30.09.2019"/>               | Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>                                                                                                                                     |                     |                                                                      |                             |                                                                 |
| 2  | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <input "гротекс)"="" (ооо="" type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " гротекс"=""/>                                                                                                                                                                                                                                                 | Страна <input type="text" value="Россия"/>                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                              |                     |                                                                      |                             |                                                                 |
| 3  | Торговое наименование лекарственного препарата                                               | <input type="text" value="Пиридоксин-СОЛОфарм"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                 |                                                                    |                                                                                                                                                                                                              |                     |                                                                      |                             |                                                                 |
| 4  | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | <input type="text" value="Пиридоксин"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                 |                                                                    |                                                                                                                                                                                                              |                     |                                                                      |                             |                                                                 |
| 5  | Формы выпуска                                                                                | Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Дозировка                                                       | Срок годности                                                      | Условия хранения                                                                                                                                                                                             |                     |                                                                      |                             |                                                                 |
|    |                                                                                              | раствор для инъекций                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 50 мг/мл                                                        | 3 года                                                             | Упаковки<br>При температуре не выше 25 град.<br>• 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту<br>• 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте со скарификатором ампульным/ - 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                                            | <input type="text" value="Показать инструкции"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                 |                                                                    |                                                                                                                                                                                                              |                     |                                                                      |                             |                                                                 |
| 8  | Нормативная документация                                                                     | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Номер НД                                                        | Год                                                                | № изм                                                                                                                                                                                                        | Наименование        |                                                                      |                             |                                                                 |
|    |                                                                                              | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ЛП 004385-210717                                                | 2017                                                               |                                                                                                                                                                                                              | Пиридоксин-СОЛОфарм |                                                                      |                             |                                                                 |
|    |                                                                                              | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Изм. №1 к ЛП 004385-210717                                      | 2019                                                               | 1                                                                                                                                                                                                            | Пиридоксин-СОЛОфарм |                                                                      |                             |                                                                 |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                                                               | <input type="text" value="Фармако-терапевтическая группа витаминны"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                 |                                                                    |                                                                                                                                                                                                              |                     |                                                                      |                             |                                                                 |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация                                             | Код АТХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | АТХ                                                             |                                                                    |                                                                                                                                                                                                              |                     |                                                                      |                             |                                                                 |
|    |                                                                                              | A11NA02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Пиридоксин                                                      |                                                                    |                                                                                                                                                                                                              |                     |                                                                      |                             |                                                                 |
| 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 |
|    |                                                                                              | Пиридоксин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Пиридоксина гидрохлорид (витамин В6)                            | Хубей Максфарм Индастриз Ко.Лтд                                    | 168 Jingwu Road, Wuhan, 430022, China                                                                                                                                                                        | 4 года              | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛСР-001555/08-150617        | ~                                                               |
| 12 | Особые отметки                                                                               | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                 |                                                                    |                                                                                                                                                                                                              |                     |                                                                      |                             | <input type="text" value="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="text" value="~"/>                                  |