



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(003361)-(РГ-RU)</b></p> <p>Дата регистрации <b>09.10.2023</b></p> <p>Дата решения <b>09.10.2023</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")</b></p> <p>Страна <b>Россия</b></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>ЭЛЬПАСОЛ® солофарм</b></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Метронидазол</b></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для инфузий</td> <td rowspan="2">5 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке/гофрокоробе)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>100 мл - флаконы (36 шт.) - коробка картонные - для стационаров</li> <li>200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>200 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - для стационаров</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для инфузий	5 мг/мл	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке/гофрокоробе)	<ul style="list-style-type: none"> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>100 мл - флаконы (36 шт.) - коробка картонные - для стационаров</li> <li>200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>200 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - для стационаров</li> </ul>														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
раствор для инфузий	5 мг/мл	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке/гофрокоробе)																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>100 мл - флаконы (36 шт.) - коробка картонные - для стационаров</li> <li>200 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>200 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - для стационаров</li> </ul>																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")</td> <td>195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")</td> <td>195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")</td> <td>195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")</td> <td>195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ 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
№ 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	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><a href="#">Показать инструкции</a></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003361)-(ПГ-RU)-091023		2023		Эльпасол® солофарм		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства; производные имидазола							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01XD01	Метронидазол						
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
		Метронидазол	Метронидазол	Ухань Уяо Фармасьютикал Ко.Лтд	GuTian Road No 5, QiaoKou District, Wuhan City, China	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000349-120123	~
		Метронидазол	Метронидазол	Ухань Уяо Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 18, Wangfen Road, Fuchi Town, Yangxin County, Huangshi City, Hubei Province, China	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-000349-120123	~
		Метронидазол		Хуанган Юньхэ Аарти Фармасьютикал Ко. Лтд.	No. 159, Yingbin Road, Economic Development Zone, Huangzhou Railway Station, Huanggang City, Hubei Province P. R., China	4 года			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~