



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000932)-(РГ-RU)		Дата регистрации	24.06.2022		Дата окончания действия	24.06.2027		Дата решения	24.06.2022	
		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	Мецитолин										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Циклопентолат										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности				Условия хранения				
		капли глазные	1%	Упаковки		При температуре не выше 25 град.						
				2 года (после вскрытия не более 1 мес.)		• 5 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-№(000932)-(РГ-RU)-240622				2022		Мецитолин			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		М-холиноблокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		S01FA04	Циклопентолат						
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
		Циклопентолат	Циклопентолата гидрохлорид	Юнион Кимиико Фармацеутика С.А.	Poligono Industrial El Pla, Av. Puigcerda № 9, C-17, Km 17.4, 08185 Llica De Vall, Barcelona, Spain	5 лет	При температуре не выше 25 град.	ФС 001535-261016	~
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="~"/>