



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000885)-(РГ-RU)	Дата регистрации	08.06.2022	Дата окончания действия	08.06.2027	Дата решения	08.06.2022
					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	Фриостерин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для инфузий	~	4 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке или коробе)			
				<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 100 мл - флаконы (36 шт.) - коробка картонные - для стационаров 1000 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 1000 мл - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - для стационаров 250 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 250 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - для стационаров 500 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 500 мл - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - для стационаров 				
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-№(000885)-(РГ-RU)-080622		2022		Фриостерин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		регидратирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B05BB01		Электролиты					
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
		магния хлорида гексагидрат	Магния хлорида гексагидрат	Нанду Кемикал Индастриз	N-12, Industrial Estate, Hubli-580 030, India	5 лет	В сухом месте, при температуре не выше 30 град.	ФС 000594-030613	~
		Кальция хлорид	Кальция хлорид дигидрат	Макко Органикс с.р.о.	Zahradni 1938/46c, 792 01 Bruntal, Czech Republic	4 года	При температуре не выше 25 град.	ФС 001296-171215	~
		Кальция хлорид		Нанду Кемикал Индастриз	N-12, Industrial Estate, Hubli-580 030, India	~			~
		натрия ацетата тригидрат	Натрия ацетата тригидрат	Нанду Кемикал Индастриз	N-12, Industrial Estate, Hubli-580 030, India	5 лет	В сухом месте, при температуре не выше 30 град.	ФС 000589-270513	~
		натрия ацетата тригидрат		Макко Органикс Инк.	100 McArthur, suite 112, Salaberry-de-Valleyfield, Quebec, J6S 4M5, Canada	~			~
		2-гидроксипутандиовая кислота	L-Яблочная кислота	Амино ГмбХ	An der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Germany	4 года	При температуре не выше 25 град.	ФС 001404-190516	~
		2-гидроксипутандиовая кислота	Яблочная кислота	Нанду Кемикал Индастриз	N-12, Industrial Estate, Hubli-580 030, India	2 года	В сухом месте, при температуре не выше 30 град.	ФС 001251-281015	~
		Натрия хлорид	Натрия хлорид	Общество с ограниченной ответственностью "Михайловский завод химических реактивов" (ООО "МЗХР")	Алтайский край, Михайловский район, р.п. Малиновое Озеро, в 0,4 км по направлению на юг и юго-запад от р.п. Малиновое Озеро	5 лет	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	Р N002499/01-221018	~
		Натрия хлорид	Фармасал-Натрия хлорид	Салинен Австрия АГ	Steinkogelstrasse 30, 4802 Ebensee, Austria	3 года	В герметичной упаковке	ЛС-002419-061118	~

	Натрия хлорид	Натрия хлорид	Данск Салт А/С	Hadsundvej 17, 9550 Mariager, Denmark	5 лет	В сухом месте, при температуре 10-30 град. и влажности не более 65%	П N011711/01-300112	~
	Калия хлорид	Калия хлорид	Общество с ограниченной ответственностью "Михайловский завод химических реактивов" (ООО "МЗХР")	Алтайский край, Михайловский район, р.п. Малиновое Озеро, в 0,4 км по направлению на юг и юго-запад от р.п. Малиновое Озеро	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000058-160718	~
	Калия хлорид		Нанду Кемикал Индастриз	N-12, Industrial Estate, Hubli-580 030, India	~			~

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="~"/>