



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001369)-(РГ-RU)		Дата регистрации	02.11.2022		Дата окончания действия	02.11.2027		Дата решения	02.11.2022	
		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	Энцетрон-СОЛОфарм										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Цитиколин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма		Дозировка	Срок годности	Условия хранения						
						Упаковки						
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения		125 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.						
						<ul style="list-style-type: none"> • 4 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 						
раствор для внутривенного и внутримышечного введения		250 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.								
				<ul style="list-style-type: none"> • 4 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - ампулы (5 шт.) - 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-№(001369)-(РГ-RU)-021122		2022		Энцетрон-СОЛОфарм		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		ноотропное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N06BX06		Цитиколин					
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
		Цитиколин		Цзеньцзи Фармасьютикалз (Сучжоу) Лтд.	No. 122 Xuqing Road, Xuguan Town, Suzhou, Jiangsu, China	~			~
		Цитиколин		Киова Хакко Байо Ко.Лтд	1-1 Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi, 7478522, Japan	~			~
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"/> ~