



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002787)-(РГ-RU)		Дата регистрации	17.07.2023		Дата решения	27.09.2023	
	Разрешён ввод в гражданский оборот до							Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	АМЕЛОТЕКС®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мелоксикам							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутримышечного введения	10 мг/мл	4 года	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре 8-25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная), не хранить в холодильнике				
					<ul style="list-style-type: none"> 1.5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1.5 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1.5 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1.5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1.5 мл - ампулы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")			141345, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")			141345, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")			141345, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10		Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")			141345, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11		Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(002787)-(РГ-RU)-170723			Год 2023	№ изм	Наименование Амелотекс®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; оксикамы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ M01AC06		АТХ Мелоксикам					
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
		Мелоксикам	Мелоксикам	Улкар Кимья Санайи Ве Тиджарет А.Ш.	Organize Sanayi Bolgesi, Gazi Osmanpasa Mah, Fatih Bulvari No. 9, 59500 Cerkezko, Tekirdag, Turkey	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N012914/01-110419	~
		Мелоксикам	Мелоксикам	Донгбанг Фьючер Тек энд Лайф Ко.Лтд	78, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	3 года	При температуре не выше 25 град.		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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="Нет"/> <input type="text" value="~"/>