



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N001355/02		Дата регистрации	14.07.2011		Дата решения	14.09.2023	
	Дата переоформления	30.05.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ЗАО "ФАРМА ВАМ"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Моликсан®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Инозина глицил-цистеинил-глутамат динатрия							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	30 мг/мл	3 года	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна

	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия
	2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ кардиологии" Минздрава России)	121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А, стр. 24, стр. 25, стр. 48	Россия
	3	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России)	197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д. 7, лит. Б	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	P N001355/02-300523	2023		Моликсан®
		2	Изм. №1 к P N001355/02-300523	2023	1	Моликсан®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа
		метаболическое средство

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		V03AX	Прочие лечебные средства

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
		Инозина глицилцистеинил-глутамат динатрия	Моликсан	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	P N001355/01-100222	~
		Инозина глицилцистеинил-глутамат динатрия	Моликсан	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	P N001355/01-100222	~
		Инозина глицилцистеинил-глутамат динатрия	Моликсан	Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России)	197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д. 7, лит. Б	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	P N001355/01-100222	~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	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

~