



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002780	Дата регистрации	19.12.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	26.05.2021
	Дата переоформления	20.12.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
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		
				Упаковки				
		суппозитории ректальные	15 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (9 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 				
суппозитории ректальные	7.5 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (9 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 						

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 002780-191214		2014		Амелотекс®		
		2	Изм. №1 к ЛП 002780-191214		2015	1	Амелотекс®		
		3	Изм. №2 к ЛП 002780-191214		2019	2	Амелотекс®		
		4	Изм. №3 к ЛП 002780-191214		2021	3	Амелотекс®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M01AC06	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		Донгбэнг Фьючер Тех энд Лайф Ко.Лтд	78, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	~			~
		Мелоксикам	Мелоксикам	Улкар Кимья Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Organize Sanayi Bolgesi, Fatih Bulvari No. 9, 59500 Cerkezkoy, Tekirdag, Turkey	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N012914/01-110419	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	