



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-006686/10		Дата регистрации	15.07.2010		Дата решения	17.01.2022	
	Дата переоформления	17.01.2022		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	HEМУЛЕКС®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Нимесулид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь	100 мг	4 года	Упаковки				
					В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 г - пакетики (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 2 г - пакетики (1000 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 2 г - пакетики (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 2 г - пакетики (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 2 г - пакетики (30 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 2 г - пакетики (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 2 г - пакетики (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>									
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")		Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 12		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.		Str. Eroilor nr. 1A, Oras Otopeni, 075100, Jud. Ilfov, Romania		Румыния	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.		Str. Eroilor nr. 1A, Oras Otopeni, 075100, Jud. Ilfov, Romania		Румыния	

		4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")			Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-006686/10-150710			2010		Нимесулид	
		2	Изм. №1 к ЛСР-006686/10-150710			2010	1	Нимесулид	
		3	Изм. №2 к ЛСР-006686/10-150710			2011	2	Нимесулид	
		4	Изм. №3 к ЛСР-006686/10-150710			2012	3	Немулекс®	
		5	Изм. №4 к ЛСР-006686/10-150710			2015	4	Немулекс®	
		6	Изм. №5 к ЛСР-006686/10-150710			2016	5	Немулекс®	
		7	Изм. №6 к ЛСР-006686/10-150710			2019	6	Немулекс®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		НПВП							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		M01AX17			Нимесулид				
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
		Нимесулид	Нимесулид-Тривиум	Аарти Драгс Лтд.	Plot No N-198, MIDC, Tarapur, Boisar, Tal. Palghar, Dist. Thane, 401506, Maharashtra State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ЛСР-000303/10-210819	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" value="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="button" value="~"/>