



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000408)-(РГ-RU)	Дата регистрации	01.11.2021	Дата окончания действия	01.11.2026	Дата решения	15.08.2023
	Дата переоформления	05.04.2023		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	СЕЛАМЕРЕКС®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Севеламер						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	2.4 г	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 3.18 г - пакетики - In-Bulk 3.18 г - пакетики (60 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3.18 г - пакетики (60 шт.) - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - 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")		Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 12		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Синтон Испания С.Л.		C/Castello, No. 1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spain		Испания
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Синтон Испания С.Л.		C/Castello, No. 1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spain		Испания
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	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(000408)-(РГ-RU)-050423				2023		Селамеркс®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Прочие лечебные средства; средства для лечения гиперкалиемии и гиперфосфатемии							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		V03AE02	Севеламер						
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
		Севеламер		Формоза Лабораториз Инк	36 Hoping Street, Louchu, Taoyuan 33842, Taiwan, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" 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="text" value="~"/>