



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛСР-000864/10	Дата регистрации 10.02.2010	Дата решения 09.03.2022																																																												
	Дата переоформления 09.03.2022	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	Мельдоний																																																													
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мельдоний																																																													
5	Формы выпуска	Лекарственная форма раствор для внутривенного, внутримышечного и парабульбарного введения	Дозировка 100 мг/мл																																																												
		Срок годности 5 лет	Условия хранения При температуре не выше 25 град.(не замораживать)																																																												
			Упаковки <ul style="list-style-type: none"> 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																																																												
6	Сведения о стадиях производства	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")</td> <td>Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")</td> <td>Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")</td> <td>Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")</td> <td>Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ 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. 10	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	Россия	4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11	Россия																																				
№ 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. 10	Россия																																																											
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	Россия																																																											
3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	Россия																																																											
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>ЛСР-000864/10-100210</td><td>2010</td><td></td><td>Идринол®</td></tr> <tr><td>2</td><td>Изм. №1 к ЛСР-000864/10-100210</td><td>2010</td><td>1</td><td>Идринол®</td></tr> <tr><td>3</td><td>Изм. №2 к ЛСР-000864/10-100210</td><td>2011</td><td>2</td><td>Идринол®</td></tr> <tr><td>4</td><td>Изм. №3 к ЛСР-000864/10-100210</td><td>2014</td><td>3</td><td>Идринол®</td></tr> <tr><td>5</td><td>Изм. №4 к ЛСР-000864/10-100210</td><td>2016</td><td>4</td><td>Идринол®</td></tr> <tr><td>6</td><td>Изм. №5 к ЛСР-000864/10-100210</td><td>2016</td><td>5</td><td>Идринол®</td></tr> <tr><td>7</td><td>Изм. №6 к ЛСР-000864/10-100210</td><td>2017</td><td>6</td><td>Идринол®</td></tr> <tr><td>8</td><td>Изм. №7 к ЛСР-000864/10-100210</td><td>2018</td><td>7</td><td>Идринол®</td></tr> <tr><td>9</td><td>Изм. №8 к ЛСР-000864/10-100210</td><td>2018</td><td>8</td><td>Идринол®</td></tr> <tr><td>10</td><td>Изм. №9 к ЛСР-000864/10-100210</td><td>2021</td><td>9</td><td>Идринол®</td></tr> <tr><td>11</td><td>Изм. №10 к ЛСР-000864/10-100210</td><td>2022</td><td>10</td><td>Мельдоний</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛСР-000864/10-100210	2010		Идринол®	2	Изм. №1 к ЛСР-000864/10-100210	2010	1	Идринол®	3	Изм. №2 к ЛСР-000864/10-100210	2011	2	Идринол®	4	Изм. №3 к ЛСР-000864/10-100210	2014	3	Идринол®	5	Изм. №4 к ЛСР-000864/10-100210	2016	4	Идринол®	6	Изм. №5 к ЛСР-000864/10-100210	2016	5	Идринол®	7	Изм. №6 к ЛСР-000864/10-100210	2017	6	Идринол®	8	Изм. №7 к ЛСР-000864/10-100210	2018	7	Идринол®	9	Изм. №8 к ЛСР-000864/10-100210	2018	8	Идринол®	10	Изм. №9 к ЛСР-000864/10-100210	2021	9	Идринол®	11	Изм. №10 к ЛСР-000864/10-100210	2022	10	Мельдоний	
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																																																											
1	ЛСР-000864/10-100210	2010		Идринол®																																																											
2	Изм. №1 к ЛСР-000864/10-100210	2010	1	Идринол®																																																											
3	Изм. №2 к ЛСР-000864/10-100210	2011	2	Идринол®																																																											
4	Изм. №3 к ЛСР-000864/10-100210	2014	3	Идринол®																																																											
5	Изм. №4 к ЛСР-000864/10-100210	2016	4	Идринол®																																																											
6	Изм. №5 к ЛСР-000864/10-100210	2016	5	Идринол®																																																											
7	Изм. №6 к ЛСР-000864/10-100210	2017	6	Идринол®																																																											
8	Изм. №7 к ЛСР-000864/10-100210	2018	7	Идринол®																																																											
9	Изм. №8 к ЛСР-000864/10-100210	2018	8	Идринол®																																																											
10	Изм. №9 к ЛСР-000864/10-100210	2021	9	Идринол®																																																											
11	Изм. №10 к ЛСР-000864/10-100210	2022	10	Мельдоний																																																											
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа метаболическое средство																																																													
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ C01EB	АТХ Другие препараты для лечения заболеваний сердца																																																												
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																																																						
	Мельдоний	Мельдония дигидрат		ООО "Научно-производственная фирма "КЕМ"	188663, Ленинградская обл., Всеволожский район, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 3, корп. 142	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-002879/09-200218	~																																																						
	Мельдоний	Триметилгидразиния пропионата дигидрат		Закрытое акционерное	Калужская область, г.о.	3 года	В сухом, защищенном	ЛС-001654-201117	~																																																						

			общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	"Город Обнинск", г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 3а, стр. 2, 3, 15		от света месте, при температуре не выше 30 град.			
	Мельдоний	Мельдония дигидрат	Общество с ограниченной ответственностью "БИОН" (ООО "БИОН")	249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское ш., 109 км, ГНУ ВНИИСХРАЭ	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-006781/09-250809	~	
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>