



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001775)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 03.02.2023</p> <p>Дата решения 03.02.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																		
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")</p> <p>Страна Россия</p>																		
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата АМЕЛОТЕКС®</p>																		
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Мелоксикам</p>																		
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">суппозитории ректальные</td> <td rowspan="2">15 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <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 </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">суппозитории ректальные</td> <td rowspan="2">7.5 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <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 </td> </tr> </tbody> </table>	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 	
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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармпроект" (АО "Фармпроект")	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А	Россия			
4	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-№(001775)-(РГ-RU)-030223	2023		Амелотекс®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; оксикамы							
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	Мелоксикам	Улкар Кимья Санайи Ве Тиджарет А.Ш.	Organize Sanayi Bolgesi, Fatih Bulvari No. 9, 59500 Cerkezkooy, Tekirdag, Turkey	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N012914/01-110419	~
		Мелоксикам		ДонгБэнг Фьючер Тех энд Лайф Ко.Лтд	78, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	~			~
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="~"/>