



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005165	Дата регистрации	07.11.2018	Дата окончания действия	07.11.2024	Дата решения	16.06.2022	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					
		суспензия для приема внутрь	7.5 мг/5 мл	2 года	Упаковки					
					При температуре не выше 25 град. (не замораживать) • 100 мл - флаконы - 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)	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-005165-071118	2018		Амелотекс®				

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		НПВП							
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.	Inkilar Mah., Akcakoca sk. 10, 34768, Umraniye Istanbul, Turkey	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N012914/01-230113	~
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="~"/>