



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002848)-(РГ-RU)		Дата регистрации	24.07.2023		Дата решения	31.10.2023	
		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	АМЕЛЛОТЕКС®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мелоксикам							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки	15 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 2000 шт. - пакеты - коробки полипропиленовые (2000 шт.) - In-Bulk 				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 2000 шт. - пакеты - коробки полипропиленовые (2000 шт.) - In-Bulk 				
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)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 12			Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Реплек Фарм ООО Скопье	Kozle str., №188, 1000 Skorje, Republic of North Macedonia			Республика Северная Македония	

	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-№(002848)-(ПГ-RU)-240723	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		Зидус Лайфсайенс Лимитед	Plot No. 291, G. I. D. C. Industrial Estate, Ankleshwar, District Bcharuch, Gujarat, 393002, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	