



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002479	Дата регистрации	26.05.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	10.10.2022
	Дата переоформления	10.10.2022	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			
					Упаковки			
		гель для наружного применения	1%	3 года	При температуре не выше 25 град. (не замораживать)			
		<ul style="list-style-type: none"> 100 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта 30 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта 50 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А			Россия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6			Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 002479-260514	2014		Амелотекс®		

		2	Изм. №1 к ЛП 002479-260514	2015	1	Амелотекс®			
		3	Изм. №2 к ЛП 002479-260514	2015	2	Амелотекс®			
		4	Изм. №3 к ЛП 002479-260514	2016	3	Амелотекс®			
		5	Изм. №4 к ЛП 002479-260514	2017	4	Амелотекс®			
		6	Изм. №5 к ЛП 002479-260514	2018	5	Амелотекс®			
		7	Изм. №6 к ЛП 002479-260514	2018	6	Амелотекс®			
		8	Изм. №7 к ЛП 002479-260514	2019	7	Амелотекс®			
		9	Изм. №8 к ЛП 002479-260514	2022	8	Амелотекс®			
		10	Изм. №9 к ЛП 002479-260514	2022	9	Амелотекс®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Нестероидный противовоспалительный препарат для наружного применения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		M02AA	Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения						
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		ДонгБэнг Фьючер Тех энд Лайф Ко.Лтд	78, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	~			~
		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	~
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="~"/>