



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005053	Дата регистрации	20.09.2018	Дата окончания действия	20.09.2024	Дата решения	01.02.2023
	Дата переоформления	17.02.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Кронофарм" (ООО "Кронофарм")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Самеликс®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Адеметионин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	400 мг	2 года	Упаковки			
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке • 760 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 5 мл -5 шт./ - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ")		Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005053-200918	2018		Самеликс®		
		2	Изм. №1 к ЛП-005053-200918	2019	1	Самеликс®		
		3	Изм. №2 к ЛП-005053-200918	2019	2	Самеликс®		
		4	Изм. №3 к ЛП-005053-200918	2021	3	Самеликс®		
		5	Изм. №4 к ЛП-005053-200918	2023	4	Самеликс®		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							прочие препараты для желудочно-кишечного тракта и обмена веществ, аминокислоты и их производные
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A16AA02	Адеметионин						
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
		Адеметионин		Шандонг Джинченг Био-фармасьютикал Ко., Лтд.	Jiao Wang Fu Xian Road North, Dong Yi Road West, Zichuan Economic Development Zone, Zibo City Shandong Province, China	~			~
		Адеметионин		Общество с ограниченной ответственностью "БЕРАХИМ" (ООО "БЕРАХИМ")	249032, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 4А	~			~
		Адеметионин	Адеметионина 1,4-бутандисульфонат	Чжэцзян Хайсан Фармасьютикал Ко.Лтд	№ 56, Binhai Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province 318000, China	2 года	При температуре 2-8 град.	ЛСР-006003/10-020318	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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"/> ~