



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002756	Дата регистрации	15.12.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	10.02.2023
	Дата переоформления	10.02.2023		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	Кетоаминол®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кетоаналоги аминокислот						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	~	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
<ul style="list-style-type: none"> 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные 100-500 шт. - коробка (20 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)	Наньцзин Байцзиньюй Фармасьютикал Ко.Лтд		№1 Huizhong Road, Nanjing Economic and Technical Development Zone, China		Китай
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Наньцзин Байцзиньюй Фармасьютикал Ко.Лтд		№1 Huizhong Road, Nanjing Economic and Technical Development Zone, China		Китай
		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 002756-151214		2014		Кетоаминол		
		2	Изм. №1 к ЛП 002756-151214		2015	1	Кетоаминол®		
		3	Изм. №2 к ЛП 002756-151214		2016	2	Кетоаминол®		
		4	Изм. №3 к ЛП 002756-151214		2018	3	Кетоаминол®		
		5	Изм. №4 к ЛП 002756-151214		2019	4	Кетоаминол®		
		6	Изм. №5 к ЛП 002756-151214		2020	5	Кетоаминол®		
		7	Изм. №6 к ЛП 002756-151214		2020	6	Кетоаминол®		
		8	Изм. №6 к ЛП 002756-151214		2020	6	Кетоаминол®		
		9	Изм. №7 к ЛП 002756-151214		2020	7	Кетоаминол®		
		10	Изм. №8 к ЛП 002756-151214		2023	8	Кетоаминол®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа почечной недостаточности средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		V06DD	Аминокислоты, включая комбинации с полипептидами						
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
		Фенилаланин		Наньцзин Уайт Вэйл Фармасьютикал Ко.Лтд.	No.29 Fangshuidong Road, Nanjing Jiangbei New Area, Nanjing City, China	~			~
		Изолейцин		Наньцзин Уайт Вэйл Фармасьютикал Ко.Лтд.	No.29 Fangshuidong Road, Nanjing Jiangbei New Area, Nanjing City, China	~			~
		Метионин		Наньцзин Уайт Вэйл Фармасьютикал Ко.Лтд.	No.29 Fangshuidong Road, Nanjing Jiangbei New Area, Nanjing City, China	~			~
		Валин		Наньцзин Уайт Вэйл Фармасьютикал Ко.Лтд.	No.29 Fangshuidong Road, Nanjing Jiangbei New Area, Nanjing City, China	~			~
		Лейцин		Наньцзин Уайт Вэйл Фармасьютикал Ко.Лтд.	No.29 Fangshuidong Road, Nanjing Jiangbei New Area, Nanjing City, China	~			~
		Лейцин		Хэбэй Ипинь Фармасьютикал Ко. Лтд	Sanxia Road, Economy Technology Area of Shijiazhuang, China	~			~
		Валин		Хэбэй Ипинь Фармасьютикал Ко. Лтд	Sanxia Road, Economy Technology Area of Shijiazhuang, China	~			~
Метионин		Хэбэй Ипинь Фармасьютикал Ко. Лтд	Sanxia Road, Economy Technology Area of Shijiazhuang, China	~			~		

		Изолейцин	Хэбэй Ипинь Фармасьютикал Ко. Лтд	Sanxia Road, Economy Technology Area of Shijiazhuang, China	~			~
		Фенилаланин	Хэбэй Ипинь Фармасьютикал Ко. Лтд	Sanxia Road, Economy Technology Area of Shijiazhuang, China	~			~
		Лизин	Тяньцзинь Тяньвань Фармасьютикалз Ко.Лтд	No. 19, Xinye 9th Street, West Area of Tianjin Economic Technological Development Area, Tianjin, China	~			~
		Триптофан	Тяньцзинь Тяньвань Фармасьютикалз Ко.Лтд	No. 19, Xinye 9th Street, West Area of Tianjin Economic Technological Development Area, Tianjin, China	~			~
		Треонин	Тяньцзинь Тяньвань Фармасьютикалз Ко.Лтд	No. 19, Xinye 9th Street, West Area of Tianjin Economic Technological Development Area, Tianjin, China	~			~
		Тирозин	Тяньцзинь Тяньвань Фармасьютикалз Ко.Лтд	No. 19, Xinye 9th Street, West Area of Tianjin Economic Technological Development Area, Tianjin, China	~			~
		Гистидин	Шанхай Киова Амино Эйсид Ко., Лтд	No. 158 Xintuan Road, Qingpu Industrial Zone, Shanghai, 201707, China	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="Да"/></p> <p>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="~"/></p>						