



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002529)-(РГ-RU)	Дата регистрации	13.06.2023	Дата решения	13.06.2023	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	СЕЛАМЕРЕКС®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Севеламер						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	800 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> • 400-9000 шт. - пакеты - контейнеры - In-Bulk • 180 шт. - флаконы - пачки картонные (180 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 90 шт. - флаконы - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 				
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)	Синтон Испания С.Л.		C/Castello, №1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spain		Испания
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО		19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland		Польша
5	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 1	Номер НД ЛП-№(002529)-(ПГ-RU)-130623			Год 2023	№ изм	Наименование Селамеркс®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Прочие лечебные средства; средства для лечения гиперкалиемии и гиперфосфатемии							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ V03AE02	АТХ Севеламер						
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
		Севеламер		Формоза Лабораториз Инк	36 Hoping Street, Louchu, Taoyuan 33842, Taiwan, China	~			~
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"/> ~