



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>ЛП-004980</b>	Дата регистрации <b>08.08.2018</b>	Дата окончания действия <b>08.08.2024</b>	Дата решения <b>22.01.2020</b>					
	Дата переоформления <b>22.01.2020</b>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>5 лет</b>							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма БИОК" (ФКП "Курская биофабрика")</b>	Страна <b>Россия</b>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>Мельдоний</b>							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Мельдоний</b>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инъекций	100 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма БИОК" (ФКП "Курская биофабрика")	Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-004980-080818	2018		Мельдоний			
		2	Изм. №1 к ЛП-004980-080818	2020	1	Мельдоний			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа метаболическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C01EB	Другие препараты для лечения заболеваний сердца						
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 и их прекурсоров
		Мельдоний	Мельдоний	Общество с ограниченной ответственностью "Фармамед" (ООО "Фармамед")	194292, г. Санкт-Петербург, ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е, лит. И	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ФС 001217-180917	~
		Мельдоний	Мельдония дигидрат	Общество с ограниченной ответственностью "БИОН" (ООО "БИОН")	249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское ш., 109 км, ГНУ ВНИИСХРАЭ	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-006781/09-250809	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<b>Нет</b>
		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							~