



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-004910	Дата регистрации 03.07.2018	Дата окончания действия 03.07.2024	Дата решения 29.09.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мельдоний Органика							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мельдоний							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	250 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта 				
		капсулы	500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")	654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")	654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3			Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")	654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3			Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")	654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-004910-030718	2018		Мельдоний Органика			
		2	Изм. №1 к ЛП-004910-030718	2019	1	Мельдоний Органика			
		3	Изм. №2 к ЛП-004910-030718	2021	2	Мельдоний Органика			
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, псих. веществ и их прекурсоров
		Мельдоний	Триметилгидразиния пропионата дигидрат	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Калужская область, г.о. "Город Обнинск", г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. За, стр. 2, 3, 15	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ЛС-001654-201117	~
		Мельдоний	Мельдоний	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")	654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001759-130418	~

	Мельдоний	Мельдония дигидрат	ООО "Научно-производственная фирма "КЕМ"	г. Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д. 6, пом. 10Н	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-002879/09-200218	~
	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	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</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</p>						<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>
----	----------------	--	--	--	--	--	--	--