



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-004891 | Дата регистрации | 15.06.2018 | Дата окончания действия | 15.06.2024 | Дата решения | 07.04.2022 |
| | Дата переоформления | 07.04.2022 | | 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 | | | |
| | | таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой | 400 мг | 2 года | Упаковки При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 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 | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | | Адрес производителя | | Страна |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105 | | Россия |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105 | | Россия |
| | | 3 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1 | | Россия |
| | | 4 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12 | | Россия |

| | | | | | | | | | |
|----|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| | | 5 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12 | Россия | | | |
| | | 6 | Производитель (готовой ЛФ) | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12 | Россия | | | |
| | | 7 | Выпускающий контроль качества | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11 | Россия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-004891-010621 | | 2021 | | Самеликс® | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-004891-010621 | | 2022 | 1 | Самеликс® | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | гепатопротекторное средство | | | | | | | |
| 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 | 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 | ~ |
| | | Адеметионин | | Общество с ограниченной ответственностью "БЕРАХИМ" (ООО "БЕРАХИМ") | 249032, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 4А | 2 года | При температуре не выше 8 град. | | ~ |
| | | 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 | ~ | | | ~ |
| 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"/> ~ |