



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|---|---|---------------|---|------------|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-003769 | Дата регистрации | 08.08.2016 | Дата окончания действия | 31.12.2025 | Дата решения | 19.05.2022 |
| | Дата переоформления | 19.05.2022 | 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 | КАЛМИРЕКС® табс | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Толперизон | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | | | | Упаковки | | | |
| | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 150 мг | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту | | | | | | |

| | | | |
|--|-------|--------|---|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 50 мг | 3 года | <p>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - По рецепту • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту |

- 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (75 шт.) - По рецепту
- 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту
- 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (125 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (300 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту
- 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту
- 5 шт. - банки - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту
- 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту
- 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (35 шт.) - По рецепту

| | | | | | | |
|-------------------------------------|---|------------------------------------|---|--|---|-----------------|
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон") | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 | Россия |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | | | | | |
| Показать инструкции | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование |
| | | 1 | ЛП-003769-190522 | 2022 | | Калмирекс® табс |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | |
| | | миорелаксант центрального действия | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | |
| | | M03BX04 | Толперизон | | | |

| | | 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 |
|----|-----------------------------|--|-------------------------|---|--|---------------|--|-----------------------------|--|
| 11 | Фармацевтическая субстанция | Толперизон | Толперизона гидрохлорид | Цзинань Цзиньда Фармасьютикал Кемистри Ко.Лтд | No. 6121 Longquan Road, Zhangqiu City, Shandong Province 250200, China | 4 года | При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке | ФС-000671-210122 | ~ |
| 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="~"/> |