



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000473)-(РГ-RU) Дата регистрации 22.12.2021 Дата решения 13.09.2023</p> <p>Дата переоформления 13.09.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: ОАО "Гедеон Рихтер"</p> <p>Страна: Венгрия</p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Мидокалм-Рихтер</p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Толперизон+[Лидокаин]</p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>раствор для внутримышечного введения</td> <td>100 мг+2.5 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре 8-15 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> </tr> <tr> <td colspan="3"></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (130 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	раствор для внутримышечного введения	100 мг+2.5 мг/мл	3 года	При температуре 8-15 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)				<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (130 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																	
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																									
		Упаковки																													
раствор для внутримышечного введения	100 мг+2.5 мг/мл	3 года	При температуре 8-15 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)																												
			<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (130 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																												
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")</td> <td>140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")</td> <td>Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")</td> <td>Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")</td> <td>Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ОАО "Гедеон Рихтер"</td> <td>Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	Россия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	Россия	4	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	Россия	5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5	Россия																											
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	Россия																											
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	Россия																											
4	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	Россия																											
5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия																											

		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
		7	Производитель (готовой ЛФ)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
		8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия			
		9	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11	Россия			
		10	Выпускающий контроль качества	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000473)-(РГ-RU)-130923		2023		Мидокалм-Рихтер		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		миорелаксант центрального действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M03BX04		Толперизон					
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
		Лидокаин		Симс С.р.Л.	Localita Filarone, 50066 Reggelo, Firenze, Italy	~			~
		Лидокаин		Моэкс БСН С.Л.	Poligono Industrial Aquiberia, Zenc 12 - 08755 Castellbisbal, Barcelona, Spain	~			~
		Толперизон		ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	~			~
		Толперизон		ОАО "Гедеон Рихтер"	Esztergomi ut. 27, Dorog, 2510, Hungary	~			~
		Лидокаин		Моэкс Каталана С.Л.	Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell i Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="text" value="Нет"/>	
		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="text" value="~"/>	