



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003821	Дата регистрации	06.09.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	15.08.2023
	Дата переоформления	20.06.2022	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®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Толперизон+[Лидокаин]						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для внутримышечного введения	100 мг/мл+2.5 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 8-15 град. • 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")		Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")		Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")		Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10		Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")		Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>			<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>			
		1	ЛП-003821-060916			2016		Калмирекс®			
		2	Изм. №1 к ЛП-003821-060916			2017	1	Калмирекс®			
		3	Изм. №2 к ЛП-003821-060916			2017	2	Калмирекс®			
		4	Изм. №3 к ЛП-003821-060916			2018	3	Калмирекс®			
		5	Изм. №4 к ЛП-003821-060916			2019	4	Калмирекс®			
		6	Изм. №5 к ЛП-003821-060916			2020	5	Калмирекс®			
		7	Изм. №6 к ЛП-003821-060916			2021	6	Калмирекс®			
		8	Изм. №7 к ЛП-003821-060916			2021	7	Калмирекс®			
		9	Изм. №8 к ЛП-003821-060916			2022	8	Калмирекс®			
		10	Изм. №9 к ЛП-003821-060916			2022	9	Калмирекс®			
11	Изм. №10 к ЛП-003821-060916			2023	10	Калмирекс®					
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>									
		миорелаксант центрального действия									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>								
		M03BX04	Толперизон								
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>		
		Толперизон	Толперизона гидрохлорид	Цзинань Цзиньда Фармасьютикал Кемистри Ко.Лтд	No. 6121 Longquan Road, Zhangqiu District, Jinan City, Shandong Province 250200, China	4 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000671-210122	~		
		Лидокаин	Лидокаина гидрохлорид	Моэкс Каталана С.Л.	Pol. Ind. Rubi Sud, C/Cesar Martinell I Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 002006-030220	~		
		Толперизон	Толперизона гидрохлорид	Санохемия Фармацевтика ГмбХ	Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld an der Leitha, Austria	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001151-240715	~		
		Лидокаин	Лидокаина гидрохлорид	Гуфик Байосайенсиз Лтд	National Highway No. 8, Near Grid, Kabilpore, City: Navsari - 396 424, Dist: Navsari, Gujarat State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000861-150420	~		
		Лидокаин	Лидокаина гидрохлорида моногидрат	Дишман Карбоген Амчис Лимитед	Survey No:47 & 48, Paiki Sub Plot No: 1, Village: Lodariyal, Taluka: Sanand; Dist: Ahmedabad - 382 220, Gujarat, India	5 лет	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-002017-210621	~		

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

Нет

~