



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002985)-(РГ-RU)	Дата регистрации	10.08.2023	Дата окончания действия	10.08.2028	Дата решения	10.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Б-ФАРМ" (ООО "Б-ФАРМ")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мелоксикам								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мелоксикам								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		раствор для внутримышечного введения	10 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)					
					<ul style="list-style-type: none"> • 1.5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.5 мл - ампулы (100 шт.) - коробка картонные - In-Bulk • 1.5 мл - ампулы (100 шт.) - коробка полипропиленовые - In-Bulk • 1.5 мл - ампулы (250 шт.) - коробка картонные - In-Bulk • 1.5 мл - ампулы (250 шт.) - коробка полипропиленовые - In-Bulk • 1.5 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1.5 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)	Общество с ограниченной ответственностью "Б-ФАРМ" (ООО "Б-ФАРМ")		Калужская обл., Боровский муниципальный район, сельское поселение с. Ворсино, дер. Доброно, 1-й Восточный проезд, зд. 4, стр. 1			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Б-ФАРМ" (ООО "Б-ФАРМ")		Калужская обл., Боровский муниципальный район, сельское поселение с. Ворсино, дер. Доброно, 1-й Восточный проезд, зд. 4, стр. 1			Россия	

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Б-ФАРМ" (ООО "Б-ФАРМ")	Калужская обл., Боровский муниципальный район, сельское поселение с. Ворсино, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, зд. 4, стр. 1	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма БИОК" (ФКП "Курская биофабрика")	Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма БИОК" (ФКП "Курская биофабрика")	Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма БИОК" (ФКП "Курская биофабрика")	Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Б-ФАРМ" (ООО "Б-ФАРМ")	Калужская обл., Боровский муниципальный район, сельское поселение с. Ворсино, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, зд. 4, стр. 1	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма БИОК" (ФКП "Курская биофабрика")	Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002985)-(РГ-RU)-100823		2023		Мелоксикам		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; оксикамы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M01AC06		Мелоксикам					
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
		Мелоксикам		Свати Спентозе Pvt. Ltd	Plot No. A-1/2102, 2103, Phase-III, G.I.D.C. Vapi, City: Vapi - 396195, Dist: - Valsad, Gujarat State, India	~			~
		Мелоксикам	Мелоксикам-ГРИНКРОСС ЭКСПОРТ	Апекс Хелскеа Лимитед	4710, G.I.D.C. Estate, Ankleshwar, Dist: Bharuch, Gujarat State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ФС-000612-091120	~
		Мелоксикам	Мелоксикам	Улкар Кимья Санайи Ве Тиджарет А.Ш.	Organize Sanayi Bolgesi, Gazi Osmanpasa Mah, Fatih	3 года	В защищенном от света месте, при	П N012914/01-110419	~

				Bulvari No. 9, 59500 Cerkezkoy, Tekirdag, Turkey	температуре не выше 25 град.			
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>					Нет	~