



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛСР-010452/09	Дата регистрации 22.12.2009	Дата решения 12.07.2022
	Дата переоформления 12.07.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн "МИР" (ООО ХФК "МИР")	Страна Россия
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мельдоний-ЭСКОМ	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мельдоний	
5	Формы выпуска	Лекарственная форма раствор для инъекций	Дозировка 100 мг/мл
		Срок годности 4 года	Условия хранения Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		<ul style="list-style-type: none"> • 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 5 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)
			Производитель
			Адрес производителя
			Страна
		1	Общество с ограниченной ответственностью Концерн "МИР" (ООО Концерн "МИР")
		2	Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн "ЭСКОМ" (ОАО НПК "ЭСКОМ")
			355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г
			355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции	
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД
		1	ЛСР-010452/09-120722
			Год
			2022
			№ изм
			Наименование
			Мельдоний-Эском
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа	
		метаболическое средство	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		C01EB	Другие препараты для лечения заболеваний сердца
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.
		Мельдоний	Мельдония дигидрат
		Мельдоний	Мельдоний
		Мельдоний	Триметилгидразиния пропионата дигидрат
		Производитель	Производитель
		Общество с ограниченной ответственностью "БИОН" (ООО "БИОН")	Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод")
		249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское ш., 109 км, ГНУ ВНИИСХРАЭ	665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги
		4 года	4 года
		В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		ЛСР-006781/09-250809	ФС-001805-130422
		~	~
		Срок годности	Срок годности
		3 года	3 года
		В сухом, защищенном от света месте, при температуре	В сухом, защищенном от света месте, при температуре
		ЛС-001654-180422	ЛС-001654-180422
		~	~
		Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров

			компания" (ЗАО "ОХФК")		не выше 30 град.			
	Мельдоний	Триметилгидразиния пропионата дигидрат	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	249030, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, экспериментальный сектор ГУ МРНЦ РАМН, зд. 102, 103, 115	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ЛС-001654-180422	~
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	~