



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000628)-(РГ-RU)	Дата регистрации	16.03.2022	Дата окончания действия	16.03.2027	Дата решения	16.03.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мельдоний Органика								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мельдоний								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		раствор для инъекций	100 мг/мл	5 лет	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 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)	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")	654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3			Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")	654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3			Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")	654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3			Россия		
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")	654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3			Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование				

		1	ЛП-№(000628)-(РГ-RU)-160322		2022	Мельдоний Органика			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							метаболическое средство
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C01EB22	Мельдоний						
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>
		Мельдоний	Мельдоний	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")	654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001759-130418	~
		Мельдоний	Мельдония дигидрат	ООО "Научно-производственная фирма "КЕМ"	188663, Ленинградская обл., Всеволожский район, г.п. Кузьмолковский, ул. Заводская, д. 3, корп. 142	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-002879/09-200218	~
		Мельдоний	Триметилгидразиния пропионата дигидрат	Закрытое акционерное общество "Обнинская химико-фармацевтическая компания" (ЗАО "ОХФК")	Калужская область, г.о. "Город Обнинск", г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 3а, стр. 2, 3, 15	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ЛС-001654-201117	~
		Мельдоний	Мельдония дигидрат	Общество с ограниченной ответственностью "БИОН" (ООО "БИОН")	249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское ш., 109 км, ГНУ ВНИИСХРАЭ	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-006781/09-250809	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~