



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(007361)-(PT-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
3	Дата регистрации:	23.10.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	23.10.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	23.10.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	КАЛМИРЕКС® табс
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Толперизон
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	50 мг, 150 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 150 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/10/14/20/25/30 x 1/2/3/4/5/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	толперизона гидрохлорид 50.00/150.00 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101), лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк, стеариновая кислота, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, кислоты лимонной

		моногидрат, оболочка [гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 4000])
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
2	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Российская Федерация	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
3	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
4	Первичная упаковка	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Российская Федерация	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
6	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Российская Федерация	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Российская Федерация	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Российская Федерация	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

ЮЛИЯ ВЕРНА
АССИСТЕНТ ОР
ИЗЛКОВА Е.А.
ДАТА: 26.11.2024