

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(000517)-(РГ-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"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
3	Дата регистрации:	20.01.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	20.01.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	26.12.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	20.01.2022

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:	Нейрокс®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Этилметилгидроксипиридина сукцинат
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	125 мг, 250 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/3/4/5 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/3/4/5 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	этилметилгидроксипиридина сукцинат 125.00/250.00 мг вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102), крахмал

052791

		картофельный, повидон (K90), кроскармеллоза натрия, магния стеарат, оболочка [Опадрай II 85F48105 белый (поливиниловый спирт, макрогол 4000, тальк, титана диоксид)])
14	Срок годности:	2 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	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.

КОПИЯ ВЕРНА
АССИСТЕНТ ОР
ИВАНОВА Е.А.
ДАТА: 29.01.2024