

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(006373)-(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"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
3	Дата регистрации:	30.07.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	30.07.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	30.07.2024

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:	Кетоаминол®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Кетоаналоги аминокислот
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	-
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой (контурная ячейковая упаковка) 20 x 5 (пачка картонная); упаковка "Ин балк": таблетки, покрытые пленочной оболочкой (контурная ячейковая упаковка) 20 x от 100 до 500 (короб)
13	Состав лекарственного препарата:	лизина моноацетат 105.0 мг, 4-метил-2-оксo-валерат кальция (лейцина альфа-кетоаналог) в пересчете на сухое вещество 101.0 мг, 3-метил-2-оксо-бутират кальция (валина альфа-кетоаналог) в

		пересчете на сухое вещество 86.0 мг, 2-оксо-3-фенил-пропионат кальция (фенилаланина альфа-кетоаналог) в пересчете на сухое вещество 68.0 мг, D, L-3-метил-2-оксо-валерат кальция (изолейцина альфа-кетоаналог) в пересчете на сухое вещество 67.0 мг, 2-гидрокси-4-метилтио-бутират кальция (метионина альфа-гидроксианалог) в пересчете на сухое вещество 59.0 мг, треонин 53.0 мг, гистидин 38.0 мг, тирозин 30.0 мг, триптофан 23.0 мг, вспомогательные вещества (повидон К30, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, макрогол 6000, кросповидон, магния стеарат, тальк, кремния диоксид, оболочка [тальк, сополимер 2-(диметиламино)-этилметакрилата, бутилметакрилата и метилметакрилата (Эудрагит® Е 100), титана диоксид (Е 171), макрогол 6000, краситель хинолиновый желтый (Е 104)])
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	Наньцзин Байцзинъю Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай / Nanjing Baijingyu Pharmaceutical Co., Ltd., China	№ 1, Huizhong Road, Nanjing Economic and Technical Development Zone, China/ № 1, улица Хуэйчжун, Зона Экономического и Технического Развития, г. Наньцзин, Китай
2	Первичная упаковка	Наньцзин Байцзинъю Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай / Nanjing Baijingyu Pharmaceutical Co., Ltd., China	№ 1, Huizhong Road, Nanjing Economic and Technical Development Zone, China/ № 1, улица Хуэйчжун, Зона Экономического и Технического Развития, г. Наньцзин, Китай
3	Вторичная упаковка	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 12
4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11

Первый заместитель
Министра

В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.