

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
**ЛП-№(000316)-(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<br>"ФармФирма "Сотекс", Россия       |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 141345, Московская обл., г. Сергиев Посад,<br>пос. Беликово, д. 11 |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 20.07.2021                                                         |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                  |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                  |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 05.12.2022                                                         |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 20.07.2021                                                         |

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:                                                                                                                                                                     | раствор для внутривенного и внутримышечного введения                                                                                                                                                                     |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 50 мг/мл                                                                                                                                                                                                                 |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл (ампула) 2 мл x 5/10/20/50 (пачка картонная;<br>раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл (ампула) 5 мл x 5/10/20 (пачка картонная); |

|    |                                  |                                                                                                                       |
|----|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Состав лекарственного препарата: | этилметилгидроксипиридина сукцинат 100.0/250.0 мг, вспомогательные вещества (натрия метабисульфит, вода для инъекций) |
| 14 | Срок годности:                   | 5 лет                                                                                                                 |

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                       | Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс", Россия | Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д.10 |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс", Россия | Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д.10 |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс", Россия | Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д.10 |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс", Россия | Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д.11 |

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

КОПИЯ ВЕРНА  
АССИСТЕНТ ОР  
ИВАНОВА Е.А.  
ДАТА: 13.01.2023

