

**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0003607/08/2025
Дата выдачи	06.08.2025
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс» (ЗАО «ФармФирма «Сотекс»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс» (ЗАО «ФармФирма «Сотекс»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	Нейрокс [®] , раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Этилметилгидроксипиридина сукцинат – 100.0 / 250.0 мг, химический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы.	-----

<p>2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы):</p> <ul style="list-style-type: none"> - модификация; - очистка. 	<p>ООО «Фармамед», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское, ул. Домостроительная, д. 16, лит. И;</p> <p>ООО «НПФ «КЕМ», Российская Федерация, Ленинградская обл., район Всеволожский, гп. Кузьмолловский, ул. Заводская, д. 3, к. 142</p>
<p>2.А.3. Завершающие стадии производства:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сушка; - просеивание. - сушка; - просеивание. - сушка; - измельчение; - просеивание. 	<p>ООО «Фармамед», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское, ул. Домостроительная, д. 16, лит. И;</p> <p>ООО «БИОН», Российская Федерация, Калужская обл., г.о. г. Обнинск, г. Обнинск, шоссе Киевское, д. 1, к. 1;</p> <p>ООО «НПФ «КЕМ», Российская Федерация, Ленинградская обл., район Всеволожский, гп. Кузьмолловский, ул. Заводская, д. 3, к. 142</p>
<p>2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фасовка в первичную упаковку. 	<p>ООО «Фармамед», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское, ул. Домостроительная, д. 16, лит. И;</p> <p>ООО «БИОН», Российская Федерация, Калужская обл., г.о. г. Обнинск, г. Обнинск, шоссе Киевское, д. 1, к. 1;</p> <p>ООО «НПФ «КЕМ», Российская Федерация, Ленинградская обл., район Всеволожский, гп. Кузьмолловский, ул. Заводская, д. 3, к. 142</p>
<p>2.А.5. Упаковка:</p> <ul style="list-style-type: none"> - упаковка и маркировка. 	<p>ООО «Фармамед», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское, ул. Домостроительная, д. 16, лит. И;</p> <p>ООО «БИОН», Российская Федерация, Калужская обл., г.о. г. Обнинск, г. Обнинск, шоссе Киевское, д. 1, к. 1;</p> <p>ООО «НПФ «КЕМ», Российская Федерация, Ленинградская обл., район Всеволожский, гп. Кузьмолловский, ул. Заводская, д. 3, к. 142</p>



Е.Г. Приезжева

Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	ЛСР-004227/09 от 28.05.2009 (ООО «Фармамед»); ФС-000942 от 13.10.2014 (ООО «НПФ «КЕМ»); ЛСР-001704/07 от 26.07.2007 (ООО «БИОН»)
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ : - приготовление раствора; - фильтрация.	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта.	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - розлив; - термическая стерилизация.	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-№(000316)-(РГ-RU) от 20.07.2021 (переоформлено 05.12.2022)
3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00010628 в редакции от 10.04.2024
Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2

Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	Е. Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись	Печать
Дата	06.08.2025
Срок действия документа ²	1 год

¹Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

²Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.