



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-003821

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, пос. Беликово, д. 11
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	06.09.2016
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	20.06.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	КАЛМИРЕКС®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Толперизон+[Лидокаин]
Лекарственная форма	раствор для внутримышечного введения
Дозировка	100 мг/мл+2.5 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
толперизона гидрохлорид (в пересчете на сухое вещество) 100.0 мг, лидокаина гидрохлорид (в пересчете на безводное вещество) 2.5 мг, вспомогательные вещества (метилпарагидроксibenзоат, диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, хлористоводородная кислота концентрированная, вода для инъекций)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл + 2.5 мг/мл (ампула) 1 мл x 5/10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003821-060916

042313

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия
Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	
<i>Первичная упаковка</i>	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия
Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия
Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия
Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10	

Заместитель Министра

(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев

КОПИЯ ВЕРНА
АССИСТЕНТ ОР
ИВАНОВА Е.А.
ДАТА: 05.08.2022