



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(003291)-(РГ-RU)	Дата регистрации 28.09.2023	Дата решения 28.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты")	Страна Россия		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ортофен			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диклофенак			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
				Упаковки	
		таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (45 шт.) - По рецепту 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты")	420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты")	420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты")	420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты")	420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(003291)-(РГ-RU)-280923	2023		Ортофен			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Нестероидный противовоспалительный препарат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M01AB05		Диклофенак					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Диклофенак	Диклофенак натрия	Амоли Органикс Пвт. Лтд.	Plot No. 322/4, 40 Shed Area G.I.D.C., Vapi, City: Vapi - 396 195. District Valsad, Gujarat State, India	5 лет	В защищенном от света месте, в герметичной упаковке	П N013668/01-060223	~
		Диклофенак	Диклофенак натрия	Хенан Донгтай Фарм Ко., Лтд	No.2 East Kangtai Road, Tangyin County, Anyang City, China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-002109-230821	~
		Диклофенак	Диклофенак натрия	Юник Кемикалс (отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)	Plot No. 5, Phase - IV, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394116, Gujarat State, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	П N012813/01-300817	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> Да	

Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года

~