



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер P N002288/03</p> <p>Дата регистрации 18.07.2008</p> <p>Дата решения 28.03.2023</p> <p>Дата переоформления 28.03.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Акционерное общество "Брынцалов-А"</p> <p>Страна Россия</p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Ортофер®</p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Диклофенак</p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутримышечного введения</td> <td rowspan="2">25 мг/мл</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 3 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для внутримышечного введения	25 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 3 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
раствор для внутримышечного введения	25 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																	
		<ul style="list-style-type: none"> 3 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																																		
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")</td> <td>Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")</td> <td>Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")</td> <td>Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>СООО "Ферейн"</td> <td>220014, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А; 52А/1; 52/1-3</td> <td>Республика Беларусь</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>СООО "Ферейн"</td> <td>220014, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А; 52А/1; 52/1-3</td> <td>Республика Беларусь</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>СООО "Ферейн"</td> <td>220014, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А; 52А/1; 52/1-3</td> <td>Республика Беларусь</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6	Россия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	СООО "Ферейн"	220014, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А; 52А/1; 52/1-3	Республика Беларусь	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	СООО "Ферейн"	220014, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А; 52А/1; 52/1-3	Республика Беларусь	6	Производитель (готовой ЛФ)	СООО "Ферейн"	220014, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А; 52А/1; 52/1-3	Республика Беларусь
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6	Россия																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6	Россия																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6	Россия																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	СООО "Ферейн"	220014, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А; 52А/1; 52/1-3	Республика Беларусь																																
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	СООО "Ферейн"	220014, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А; 52А/1; 52/1-3	Республика Беларусь																																
6	Производитель (готовой ЛФ)	СООО "Ферейн"	220014, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А; 52А/1; 52/1-3	Республика Беларусь																																

		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Брынцалов-А" (АО "Брынцалов-А")	Московская область, г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ФСП 42-0053-4064-03		2003		Ортофер®		
		2	Изм. №1 к ФСП 42-0053-4064-03		2012	1	Ортофер®		
		3	Изм. №2 к ФСП 42-0053-4064-03		2013	2	Ортофер®		
		4	Изм. №3 к ФСП 42-0053-4064-03		2014	3	Ортофер®		
		5	Изм. №4 к ФСП 42-0053-4064-03		2017	4	Ортофер®		
		6	Изм. №5 к ФСП 42-0053-4064-03		2018	5	Ортофер®		
		7	Изм. №6 к ФСП 42-0053-4064-03		2020	6	Ортофер®		
		8	Изм. №7 к ФСП 42-0053-4064-03		2023	7	Ортофер®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		НПВП							
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 Pvt. 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 сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N013668/01-141207	~
		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						<input type="checkbox"/> ~	