



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N013706/03-2002"/> Дата регистрации <input type="text" value="12.12.2008"/> Дата решения <input type="text" value="26.11.2018"/>																											
	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>																											
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата <input type="text" value="Наименование Аджо Фармацевтикалз Лтд"/> Страна <input type="text" value="Индия"/>																											
3	Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Диклоген®"/>																											
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Диклофенак"/>																											
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой</td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой	50 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 													
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																										
таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой	50 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																									
			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 																									
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4"></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Аджо Фармацевтикалз Лтд</td> <td>T-82, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Аджо Фармацевтикалз Лтд</td> <td>T-82, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Аджо Фармацевтикалз Лтд</td> <td>T-82, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Аджо Фармацевтикалз Лтд</td> <td>T-82, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Аджо Фармацевтикалз Лтд	T-82, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, India	Индия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Аджо Фармацевтикалз Лтд	T-82, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, India	Индия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Аджо Фармацевтикалз Лтд	T-82, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, India	Индия	4	Выпускающий контроль качества	Аджо Фармацевтикалз Лтд	T-82, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, India	Индия
Сведения о стадиях производства	№ п/п		Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Аджо Фармацевтикалз Лтд	T-82, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, India	Индия																						
2		Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Аджо Фармацевтикалз Лтд	T-82, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, India	Индия																							
3		Производитель (готовой ЛФ)	Аджо Фармацевтикалз Лтд	T-82, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, India	Индия																							
4		Выпускающий контроль качества	Аджо Фармацевтикалз Лтд	T-82, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, India	Индия																							
7	Инструкция по применению <input type="text" value="Показать инструкции"/>																											

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N013706/03-081210			2010		Диклоген	
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	407, Dalamal House, Jamnalal Bajaj Road, Nariman Point, Mumbai Maharashtra 400021, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N013668/01-141207	~
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"/> ~