



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015266/01		Дата регистрации	16.08.2011		Дата решения	10.06.2022	
	Дата переоформления	14.03.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Фарма АГ						
		Страна	Швейцария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Вольтарен®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диклофенак							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой	25 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
	таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой	50 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.					
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Новартис Саглик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С.		Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak, No: 2, Pendik, TR 34912 Istanbul, Turkey		Турция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015266/01-160811		2011		Вольтарен®		
		2	Изм. №1 к П N015266/01-160811		2014	1	Вольтарен®		

		3	Изм. №2 к П N015266/01-160811	2017	2	Вольтарен®			
		4	Изм. №3 к П N015266/01-160811	2018	3	Вольтарен®			
		5	Изм. №5 к П N015266/01-160811	2019	5	Вольтарен®			
		6	Изм. №6 к П N015266/01-160811	2019	6	Вольтарен®			
		7	Изм. №7 к П N015266/01-160811	2020	7	Вольтарен®			
		8	Изм. №8 к П N015266/01-160811	2021	8	Вольтарен®			
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		Хетеро Драгс Лимитед	Unit-IX, Plot No. 1, Hetero Infrastructure Ltd.-SEZ, N. Narasapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India	~			~
		Диклофенак		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	~			~
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"/> ~