



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004523	Дата регистрации	31.10.2017	Дата окончания действия	31.10.2024	Дата решения	27.06.2023
	Дата переоформления	06.03.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Берлин-Хеми АГ					
		Страна	Германия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Нимесил®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Нимесулид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
		таблетки шипучие	100 мг	3 года; после вскрытия - 6 месяцев		Упаковки		
						При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		
				• 10 шт. - тубы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Е-Фарма Тренто С.п.А.	Frazione Ravina, Via Provina, 2, 38123 Trento, Italy	Италия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004523-310320	2020		Нимесил®		
		2	Изм. №1 к ЛП-004523-310320	2023	1	Нимесил®		
9	Фармако-терапевтическая группа	НПВП						
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ					
		M01AX17	Нимесулид					

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
		Нимесулид		Мангалам Драгз энд Органикс Лтд	Unit-1, 1A Plant, Plot No. 187, G.I.D.C., 2nd Phase, Vapi, 396 195 Gujarat, India	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>