



## Регистрационное удостоверение



|    |  |  |  |
|----|--|--|--|
| 1  | Номер <input type="text" value="П N015378/02"/>  | Дата регистрации <input type="text" value="12.12.2008"/>   | Дата решения <input type="text" value="13.06.2023"/>                 |
|    | Дата переоформления <input type="text" value="17.02.2022"/>                                  | Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>  |  |
| 2  | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <input type="text" value="Тева Фармацевтические Предприятия Лтд."/>   | Страна <input type="text" value="Израиль"/>                          |
| 3  | Торговое наименование лекарственного препарата   | <input type="text" value="Диклофенак-Тева"/>   |  |
| 4  | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | <input type="text" value="Диклофенак"/>  |  |
| 5  | Формы выпуска  | Лекарственная форма<br><input type="text" value="гель для наружного применения"/>  | Дозировка<br><input type="text" value="1%"/>                         |
|    |  | Срок годности  | Условия хранения   |
|    |  | Упаковки   |  |
|    |  | 4 года; после вскрытия - 1 год   | При температуре не выше 25 град.                                     |
|    |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>100 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>40 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта</li> </ul>  |  |
| 6  | Сведения о стадиях производства  | № п/п  | Стадия производства  |
|    |  | 1  | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)                    |
|    |  | 2  | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)                            |
|    |  | 3  | Производитель (готовой ЛФ)   |
|    |  | 4  | Выпускающий контроль качества  |
|    |  | Производитель  | Адрес производителя  |
|    |  | Меркле ГмбХ  | Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany                             |
|    |  | Меркле ГмбХ  | Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany                             |
|    |  | Меркле ГмбХ  | Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany                             |
|    |  | Меркле ГмбХ  | Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany                  |
|    |  | Страна   | Германия   |
|    |  | Германия   | Германия   |
|    |  | Германия   | Германия   |
|    |  | Германия   | Германия   |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата  | <input type="text" value="Показать инструкции"/>   |  |
| 8  | Нормативная документация   | № п/п  | Номер ИД   |
|    |  | 1  | П N015378/02-210720  |
|    |  | 2  | Изм. №1 к П N015378/02-210720  |
|    |  | Год  | № изм.   |
|    |  | 2020   | 1  |
|    |  | Наименование   |  |
|    |  | Диклофенак-Тева  |  |
|    |  | Диклофенак-Тева  |  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа   | <input type="text" value="Фармако-терапевтическая группа"/>  |  |
|    |  | <input type="text" value="НПВП"/>  |  |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация   | Код АТХ  | АТХ  |
|    |  | M02AA15  | Диклофенак   |
| 11 | Фармацевтическая субстанция  | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование   | Торг. наим.  |
|    |  | Диклофенак   | Арч Фармалабс Лимитед  |
|    |  | Диклофенак   | Юник Кемикалс (отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд) |
|    |  | Адрес  | Срок годности  |
|    |  | Plot No. C-21/22, M.I.D.C. Phase II, Manpada Road Sagaon, Thane India-421 204 Dombivli (East), Maharashtra India   | ~  |
|    |  | Plot No. 5, Phase - IV, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394116, Gujarat State, India  | ~  |
|    |  | Условия хранения   | Фармакоп. статья / Номер ИД  |
|    |  |  |  |
|    |  | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров  |  |
|    |  | ~  | ~  |
| 12 | Особые отметки   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="Нет"/>  |  |
|    |  | 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="text" value="~"/> |  |