



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N003996/01	Дата регистрации 16.11.2009	Дата решения 24.08.2021
	Дата переоформления 17.01.2018	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Страна Россия
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Диклофенак	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диклофенак	
5	Формы выпуска	Лекарственная форма раствор для внутримышечного введения	Дозировка 25 мг/мл
		Срок годности 5 лет	Условия хранения Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 3 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 3 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п 1	Стадия производства Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)
			Производитель Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")
			Адрес производителя 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12
			Страна Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции	
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД
		1	P N003996/01-050410
		2	Изм. №1 к P N003996/01-050410
		3	Изм. №2 к P N003996/01-050410
		4	Изм. №3 к P N003996/01-050410
		5	Изм. №4 к P N003996/01-050410
		6	Изм. №5 к P N003996/01-050410
		7	Изм. №6 к P N003996/01-050410
		8	Изм. №7 к P N003996/01-050410
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа НПВП	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ M01AB05	АТХ Диклофенак
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.
		Диклофенак	Диклофенак натрия
		Диклофенак	Юник Кемикалс (отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)
		Диклофенак	Хенан Донгтай Фарм Ко., Лтд
		Диклофенак	East Changhong Road, Tanguyin-456150, Henan, China
		Диклофенак	Plot No. 5, Phase - IV, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394116, Gujarat State, India
		Диклофенак	4 года
		Диклофенак	5 лет
		Диклофенак	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		Диклофенак	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке
		Диклофенак	ЛС-002109-230821
		Диклофенак	П N012813/01-300817
		Диклофенак	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
		Диклофенак	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
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 том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года <input type="checkbox"/> ~	