



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001301)-(РГ-RU)		Дата регистрации	11.10.2022		Дата окончания действия	11.10.2027		Дата решения	14.08.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ратиофарм ГмбХ									
		Страна	Германия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Долобене										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гепарин натрия+Декспантенол+Диметилсульфоксид										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения						
		гель для наружного применения	~	3 года; после вскрытия - 1 год		При температуре не выше 25 град.						
				<ul style="list-style-type: none"> • 100 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 45 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 50 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 90 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя						Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Меркле ГмбХ	Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany						Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Меркле ГмбХ	Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany						Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Меркле ГмбХ	Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany						Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	Меркле ГмбХ	Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany						Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(001301)-(РГ-RU)-140823			2023		Долобене				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа										

		препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; другие препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		M02AX10	Прочие препараты						
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
		Диметилсульфоксид		Гайлорд Кемикал Компани, Л.Л.С.	1880 Fairlawn Road, Tuscaloosa, Al 35401, USA	~			~
		Гепарин натрия		Янтаи Донгченг Байокемикалз Ко. Лтд	No. 7 Changbaishan Road, Yantai Development Zone, Yantai 264006, Shandong, China	~			~
		Гепарин натрия		Чангжоу Кианхонг Био-Фарма Ко., Лтд.	No. 192, Huanghe West Road, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, China	~			~
		Декспантенол		ДСМ Нутришл Продактс (ЮК) Лимитед	Dalry, Ayrshire, KA24 5JJ, United Kingdom	~			~
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="~"/>