



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(000992)-(РГ-RU)	Дата регистрации 07.07.2022	Дата окончания действия 07.07.2027	Дата решения 07.07.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Хемофарм А.Д.	Страна Сербия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Диклофенак								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диклофенак								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		раствор для внутримышечного введения	25 мг/мл	3 года	При температуре 15-25 град. • 3 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia			Сербия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia			Сербия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia			Сербия		
4	Выпускающий контроль качества	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia			Сербия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(000992)-(РГ-RU)-070722	2022		Диклофенак				
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		Амоли Органикс Pvt. Лтд.	Plot No. 322/4, 40 Shed Area G.I.D.C., Vapi, City: Vapi - 396 195. District Valsad, Gujarat State, India	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								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								~