



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006707	Дата регистрации	18.01.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	27.03.2023
	Дата переоформления	27.03.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	НОВЕМА® НАЙТ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дифенгидрамин+Напроксен						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг+220 мг	2 года	Упаковки			
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про")	Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к. 1	Россия		
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006707-180121	2021		Новема		
		2	Изм. №1 к ЛП-006707-180121	2022	1	Новема® Найт		

		3	Изм. №2 к ЛП-006707-180121		2023	2	Новема® Найт		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		анальгезирующее средство комбинированное (нестероидное противовоспалительное средство+H1-гистаминовых рецепторов блокатор)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		M01AE02	Напроксен						
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
		Напроксен		Чжэцзян Чериотир Фармасьютикал Ко.Лтд	Tongyuanxi, Dazhan, Xianju County, Zhejiang Province, 317321, P.R. China	~			~
		Напроксен		Дивис Лабораториз Лимитед	Annaram (Post), Chippada Village, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, 531 162, Andhra Pradesh, India	~			~
		Дифенгидрамин		Суприя Лайфсайенс Лтд	A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal-Khed, Dist.-Ratnagiri, Ratnagiri, 415722, Maharashtra State, India	~			~
		Дифенгидрамин		Свати Спентозе Пвт. Лтд	Plot No. A-1/2102, 2103, Phase-III, G.I.D.C. Vapi, City: Vapi - 396195, Dist: Gujarat, India	~			~
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="~"/>