



Регистрационное удостоверение



| 1                   | <p>Номер <b>ЛП-№(001835)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>17.02.2023</b>      Дата решения <b>17.02.2023</b></p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                     |                  |          |                                                    |                                                                                  |                                                |        |                                                                                                                                                                                                         |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |        |   |                            |                                                                                  |                                                |        |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|------------------|----------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------|---|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------|
| 2                   | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Общество с ограниченной ответственностью "ПФКО-1"</b></p> <p>Страна: <b>Россия</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                     |                  |          |                                                    |                                                                                  |                                                |        |                                                                                                                                                                                                         |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |        |   |                            |                                                                                  |                                                |        |
| 3                   | <p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Ацетилсалициловая кислота</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                     |                  |          |                                                    |                                                                                  |                                                |        |                                                                                                                                                                                                         |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |        |   |                            |                                                                                  |                                                |        |
| 4                   | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Ацетилсалициловая кислота</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                     |                  |          |                                                    |                                                                                  |                                                |        |                                                                                                                                                                                                         |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |        |   |                            |                                                                                  |                                                |        |
| 5                   | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td rowspan="2">4 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град.- упаковки ячейковые контурные ПВХ/Ал; в сухом месте, при температуре не выше 25 град.- упаковки ячейковые контурные ПВХ/Бум, упаковки безъячейковые контурные бумажные</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - Без рецепта</li> <li>10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (200 шт.) - транспортная упаковка (2000 шт.) - для стационаров</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - Без рецепта</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (800 шт.) - транспортная упаковка (8000 шт.) - для стационаров</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма                                                              | Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Срок годности | Условия хранения    |                  | Упаковки |                                                    | таблетки                                                                         | 500 мг                                         | 4 года | При температуре не выше 25 град.- упаковки ячейковые контурные ПВХ/Ал; в сухом месте, при температуре не выше 25 град.- упаковки ячейковые контурные ПВХ/Бум, упаковки безъячейковые контурные бумажные |                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - Без рецепта</li> <li>10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (200 шт.) - транспортная упаковка (2000 шт.) - для стационаров</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - Без рецепта</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (800 шт.) - транспортная упаковка (8000 шт.) - для стационаров</li> </ul> |                                                |        |   |                            |                                                                                  |                                                |        |
| Лекарственная форма | Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               | Срок годности       | Условия хранения |          |                                                    |                                                                                  |                                                |        |                                                                                                                                                                                                         |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |        |   |                            |                                                                                  |                                                |        |
|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Упаковки                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                     |                  |          |                                                    |                                                                                  |                                                |        |                                                                                                                                                                                                         |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |        |   |                            |                                                                                  |                                                |        |
| таблетки            | 500 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 4 года                                                                           | При температуре не выше 25 град.- упаковки ячейковые контурные ПВХ/Ал; в сухом месте, при температуре не выше 25 град.- упаковки ячейковые контурные ПВХ/Бум, упаковки безъячейковые контурные бумажные                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                     |                  |          |                                                    |                                                                                  |                                                |        |                                                                                                                                                                                                         |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |        |   |                            |                                                                                  |                                                |        |
|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - Без рецепта</li> <li>10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (200 шт.) - транспортная упаковка (2000 шт.) - для стационаров</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - Без рецепта</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (800 шт.) - транспортная упаковка (8000 шт.) - для стационаров</li> </ul> |               |                     |                  |          |                                                    |                                                                                  |                                                |        |                                                                                                                                                                                                         |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |        |   |                            |                                                                                  |                                                |        |
| 6                   | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")</td> <td>630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")</td> <td>630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")</td> <td>630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | № п/п                                                                            | Стадия производства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Производитель | Адрес производителя | Страна           | 1        | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление") | 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80 | Россия | 2                                                                                                                                                                                                       | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80 | Россия | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление") | 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80 | Россия |
| № п/п               | Стадия производства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Производитель                                                                    | Адрес производителя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Страна        |                     |                  |          |                                                    |                                                                                  |                                                |        |                                                                                                                                                                                                         |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |        |   |                            |                                                                                  |                                                |        |
| 1                   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление") | 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Россия        |                     |                  |          |                                                    |                                                                                  |                                                |        |                                                                                                                                                                                                         |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |        |   |                            |                                                                                  |                                                |        |
| 2                   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление") | 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Россия        |                     |                  |          |                                                    |                                                                                  |                                                |        |                                                                                                                                                                                                         |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |        |   |                            |                                                                                  |                                                |        |
| 3                   | Производитель (готовой ЛФ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление") | 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Россия        |                     |                  |          |                                                    |                                                                                  |                                                |        |                                                                                                                                                                                                         |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                |        |   |                            |                                                                                  |                                                |        |

|    |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                     |                                                                                  |                                                                                             |                                                                                  |                                                |                                                                      |                                    |                                                                        |
|----|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                   | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Выпускающий контроль качества       | АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление") |                                                                                             |                                                                                  | 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80 |                                                                      | Россия                             |                                                                        |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <a href="#">Показать инструкции</a> |                                                                                  |                                                                                             |                                                                                  |                                                |                                                                      |                                    |                                                                        |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Номер НД                            |                                                                                  | Год                                                                                         | № изм                                                                            | Наименование                                   |                                                                      |                                    |                                                                        |
|    |                                                   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ЛП-№(001835)-(РГ-RU)-170223         |                                                                                  | 2023                                                                                        |                                                                                  | Ацетилсалициловая кислота                      |                                                                      |                                    |                                                                        |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | <b>Фармако-терапевтическая группа</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                     |                                                                                  |                                                                                             |                                                                                  |                                                |                                                                      |                                    |                                                                        |
|    |                                                   | НПВП                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                     |                                                                                  |                                                                                             |                                                                                  |                                                |                                                                      |                                    |                                                                        |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | <b>Код АТХ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                     | <b>АТХ</b>                                                                       |                                                                                             |                                                                                  |                                                |                                                                      |                                    |                                                                        |
|    |                                                   | N02BA01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     | Ацетилсалициловая кислота                                                        |                                                                                             |                                                                                  |                                                |                                                                      |                                    |                                                                        |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                       | <b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                     | <b>Торг. наим.</b>                                                               | <b>Производитель</b>                                                                        | <b>Адрес</b>                                                                     | <b>Срок годности</b>                           | <b>Условия хранения</b>                                              | <b>Фармакоп. статья / Номер НД</b> | <b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b> |
|    |                                                   | Ацетилсалициловая кислота                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     | Ацетилсалициловая кислота                                                        | Новасил                                                                                     | Rue Prosper Monnet, Usine de Saint-Fons Chimie, BP 53, Saint Fons, 69190, France | 3 года                                         | При температуре не выше 25 град.                                     | ФС 000171-190917                   | ~                                                                      |
|    |                                                   | Ацетилсалициловая кислота                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     | Ацетилсалициловая кислота                                                        | Джэй Кью Си (Хуайнь) Фармасьютикал Ко., Лтд.                                                | Yuquan Road, Huayin City, Shaanxi Province, 714203, China                        | 3 года                                         | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 000277-301117                   | ~                                                                      |
|    |                                                   | Ацетилсалициловая кислота                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     | Ацетилсалициловая кислота                                                        | Хэбэй Цзине Кемикал Инжиниринг Ко., Лтд., подразделение медицинских и химических технологий | Nandian Town, Pingshan County, Shijiazhuang City, Hebei Province, China          | 3 года                                         | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛСР-006568/10-090710               | ~                                                                      |
|    |                                                   | Ацетилсалициловая кислота                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     | Ацетилсалициловая кислота                                                        | Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд                                                        | Hutian Chemical Industrial Zone, Zibo City, Shandong, P.R.China                  | 4 года                                         | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 000806-260314                   | ~                                                                      |
| 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 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="checkbox"/> ~                                             |