



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014507/01		Дата регистрации	15.12.2008		Дата решения	18.05.2022	
	Дата переоформления	18.05.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ипка Лабораториз Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Нимика®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Нимесулид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
				Упаковки					
		таблетки диспергируемые	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 					
таблетки диспергируемые	50 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке						
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District - Ratlam (M.P.) 457 001, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-12450-02	2002		Нимика			
		2	Изм. №1 к НД 42-12450-02	2009	1	Нимика			

		3	Изм. №2 к НД 42-12450-02	2010	2	Нимика			
		4	Изм. №3 к НД 42-12450-02	2012	3	Нимика			
		5	Изм. №4 к НД 42-12450-02	2013	4	Нимика			
		6	Изм. №5 к НД 42-12450-02	2013	5	Нимика			
		7	Изм. №6 к НД 42-12450-02	2015	6	Нимика®			
		8	Изм. №7 к НД 42-12450-02	2019	7	Нимика®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		НПВП							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		M01AX17	Нимесулид						
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
		Нимесулид		Мангалам Драгз энд Органикс Лтд	Unit-1, 1A Plant, Plot No. 187, G.I.D.C., 2nd Phase, Vapi, 396 195 Gujarat, India	~			~
		Нимесулид		Вайтл Хелс Кеар Пвт. Лтд	Plot No. 1416-21, 1507, 1&2, Phase-III, VAP-396 195, Dist. Valsad, 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="~"/>