



## Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000492)-(ПГ-RU)		Дата регистрации	10.01.2022		Дата окончания действия	10.01.2027		Дата решения	10.01.2022	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Диклофенак-АКОС										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диклофенак										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения						
		капли глазные	0.1%	3 года; после вскрытия - 1 мес		При температуре не выше 25 град. (не замораживать)						
		<ul style="list-style-type: none"> <li>5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>										
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")			640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7			Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")			640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7			Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")			640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7			Россия		
		4	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")			640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7			Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(000492)-(ПГ-RU)-100122			2022		Диклофенак-АКОС				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа НПВП										
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ									
		S01BC03	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		Хенан Донгтай Фарм Ко., Лтд	No.2 East Kangtai Road, Tangyin County, Anyang City, China	~			~			
		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	~			~			
		Диклофенак		Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	~			~			
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										~