



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N001279/01	Дата регистрации 23.04.2007	Дата решения 22.11.2023
	Дата переоформления 22.11.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")	Страна Россия
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Диклофенак	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диклофенак	
5	Формы выпуска	Лекарственная форма раствор для внутримышечного введения	Дозировка 25 мг/мл
		Срок годности 2 года	Условия хранения Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 3 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 3 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 3 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 3 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)
		3	Производитель (готовой ЛФ)
		4	Выпускающий контроль качества
		5	Выпускающий контроль качества
			Производитель
			Адрес производителя
			Страна
		1	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")
		2	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")
		3	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")
		4	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")
		5	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")
			Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275
			Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275
			Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275
			Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, зд. 275, корпус 1
			Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, зд. 275, корпус 3
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции	
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД
		1	P N001279/01-251119
		2	Изм. №1 к P N001279/01-251119
		3	Изм. №2 к P N001279/01-251119
		4	Изм. №3 к P N001279/01-251119
			Год
			2019
			2021
			2022
			2023
			№ изм
			1
			2
			3
			Наименование
			Диклофенак
			Диклофенак
			Диклофенак
			Диклофенак
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа НПВП	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ M01AB05	АТХ Диклофенак
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.
		Диклофенак	Диклофенак натрия
		Диклофенак	Диклофенак натрия
		Производитель	Адрес
		Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод")	665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги
		Амоли Органикс Пвт. Лтд.	Plot No. 322/4, 40 Shed Area G.I.D.C., Vapi, City: Vapi - 396 195. District
		Срок годности	Условия хранения
		5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке
		5 лет	В защищенном от света месте, в герметичной упаковке
		Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		ФС 002077-240920	~
		П N013668/01-060223	~

				Valsad, Gujarat State, India				
	Диклофенак	Диклофенак натрия	Хенан Донгтай Фарм Ко., Лтд	No.2 East Kangtai Road, Tangyin County, Anyang City, China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-002109- 230821	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>						<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~