



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005468	Дата регистрации	12.04.2019	Дата окончания действия	12.04.2024	Дата решения	28.08.2023
	Дата переоформления	28.08.2023	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®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Напроксен						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	275 мг	Упаковки		В сухом месте, при температуре не выше 25 град.		
				3 года - упаковки ячейковые контурные ПВХ/ПВДХ; 2 года - упаковки ячейковые контурные из пленки ПВХ		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 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-005468-120419	2019		Пенталгин® Моно		

		2	Изм. №1 к ЛП-005468-120419	2019	1	Пенталгин® Моно			
		3	Изм. №2 к ЛП-005468-120419	2021	2	Пенталгин® Моно			
		4	Изм. №3 к ЛП-005468-120419	2022	3	Новема®			
		5	Изм. №4 к ЛП-005468-120419	2022	4	Новема®			
		6	Изм. №5 к ЛП-005468-120419	2022	5	Новема®			
		7	Изм. №6 к ЛП-005468-120419	2023	6	Новема®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		НПВП							
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	Напроксен натрия	Дивис Лабораториз Лимитед	Annavam (Post), Chippada Village, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, 531 162, Andhra Pradesh, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в плотно закрытой упаковке		~
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="~"/>