



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011889/04		Дата регистрации	12.03.2010		Дата решения	13.11.2023	
	Дата переоформления	31.01.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Фарма АГ						
		Страна	Швейцария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Вольтарен®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диклофенак							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутримышечного введения	25 мг/мл	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. • 3 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Лек Фармасьютикалз д.д.	Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia			Словения	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N011889/04-110316	2016		Вольтарен®			
		2	Изм. №1 к П N011889/04-110316	2017	1	Вольтарен®			
		3	Изм. №2 к П N011889/04-110316	2019	2	Вольтарен®			
		4	Изм. №3 к П N011889/04-110316	2020	3	Вольтарен®			
		5	Изм. №4 к П N011889/04-110316	2020	4	Вольтарен®			
		6	Изм. №5 к П N011889/04-110316	2023	5	Вольтарен®			
		7	Изм. №7 к П N011889/04-110316	2023	7	Вольтарен®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		НПВП							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M01AB05	Диклофенак						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Диклофенак		Юник Кемикалс (отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)	Plot No.5, Phase IV, GIDC, Industrial Estate, Panoli, Dist. Bharuch, Gujarat-394116, India	~			~
		Диклофенак		Новартис Гримсби Лимитед	Pyewipe, Grimsby, DN31 2SR, United Kingdom	~			~
		Диклофенак		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>