



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012077/01		Дата регистрации	16.09.2011		Дата решения	14.09.2023	
	Дата переоформления	14.09.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ДжейТНЛ" (ООО "ДжейТНЛ")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Диклоран® Плюс							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диклофенак+Левоментол+Льна посевного семян масло+Метилсалицилат							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		гель для наружного применения	~	3 года	При температуре не выше 30 град. (не замораживать)				
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 30 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта • 50 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)		Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India		Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N012077/01-160911		2011		Диклоран® Плюс		
		2	Изм. №1 к П N012077/01-160911		2013	1	Диклоран® Плюс		
		3	Изм. №2 к П N012077/01-160911		2015	2	Диклоран® Плюс		
		4	Изм. №3 к П N012077/01-160911		2019	3	Диклоран® Плюс		

		5	Изм. №4 к П N012077/01-160911	2019	4	Диклоран® Плюс			
		6	Изм. №5 к П N012077/01-160911	2020	5	Диклоран® Плюс			
		7	Изм. №6 к П N012077/01-160911	2023	6	Диклоран® Плюс			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					НПВП		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		M02AA15	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
		Левоментол		Мохит Кемикалс	Sakuntala Bhvan, Malgodam Road, Budaum 24601 (Uttar Pradesh), India	~			~
		Диклофенак		Юник Кемикалс (отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)	Plot No. 5, Phase - IV, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394116, Gujarat State, India	~			~
		Диклофенак		Кайрав Кемикалс Лимитед	Block No.2221, Santej, Ta. Kalol, Dist: Gandhinagar, Gujarat State, India	~			~
		Метилсалицилат		Альта Лабораторис Лтд	Old Mumbai Pune Road, Girivihar, Khopoli - 410203, Dist. Raigad Zone 2, Maharashtra State, India	~			~
		Льна посевного семян масло		Ньюклеус Кем Оил Пвт. Лтд.	305, Ramgopal Ind. Estate, R. P. Road, Mulund West, Mumbai - 400080, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~