



Регистрационное удостоверение



|   |  |                     |   |   |   |                  |
|---|--|---------------------|---|---|---|------------------|
| 1 | Номер  | ЛП-000788           | Дата регистрации  | 03.10.2011  | Дата решения  | 05.09.2022       |
|   | Дата переоформления  | 05.09.2022          | Разрешён ввод в гражданский оборот до                             | Бессрочный  |   |                  |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование        | К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.  |   |   |                  |
|   |  | Страна              | Румыния   |   |   |                  |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Диафлекс Ромфарм    |   |   |   |                  |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Диацереин           |   |   |   |                  |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма | Дозировка   | Срок годности   | Условия хранения  |                  |
|   |  | капсулы             | 50 мг   | 3 года  | Упаковки<br>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |                  |
|   |  |                     |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> |   |                  |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п               | Стадия производства   | Производитель   | Адрес производителя   | Страна           |
|   |  | 1                   | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.  | 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania                          | Румыния          |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | Показать инструкции |   |   |   |                  |
| 8 | Нормативная документация   | № п/п               | Номер НД  | Год   | № изм   | Наименование     |
|   |  | 1                   | ЛП 000788-031011  | 2011  |   | Диафлекс Ромфарм |
|   |  | 2                   | Изм. №1 к ЛП 000788-031011  | 2014  | 1   | Диафлекс Ромфарм |
|   |  | 3                   | Изм. №2 к ЛП 000788-031011  | 2019  | 2   | Диафлекс Ромфарм |
|   |  | 4                   | Изм. №3 к ЛП 000788-031011  | 2020  | 3   | Диафлекс Ромфарм |
|   |  | 5                   | Изм. №4 к ЛП 000788-031011  | 2022  | 4   | Диафлекс Ромфарм |

|    |  |   |             |                       |  |               |                  |                             |   |
|----|--|---|-------------|-----------------------|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа  |             |                       |  |               |                  |                             |   |
|    |  | НПВП  |             |                       |  |               |                  |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   |             | АТХ                   |  |               |                  |                             |   |
|    |  | M01AX21   | Диацереин   |                       |  |               |                  |                             |   |
| 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 |
|    |  | Диацереин   |             | Интерким С.А. де С.В. | Calle Guillermo Marconi No. 16, Fraccionamiento Parque Industrial Cuamatla, C.P. 54730, Cuautitlan Izcalli, Estado de Mexico, Mexico | ~             |                  |                             | ~   |
| 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="~"/>                                  |