



Регистрационное удостоверение



1	Номер Р N003074/01	Дата регистрации 16.10.2008	Дата решения 27.04.2021
	Дата переоформления 07.02.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ПАО "Биосинтез"	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 75 мг/3 мл
		Срок годности 2 года	Условия хранения В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.
		<ul style="list-style-type: none"> 3 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 3 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п 1	Стадия производства Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)
		Производитель ПАО "Биосинтез"	Адрес производителя 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4
		Страна Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции	
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД Р N003074/01-070220
		Год 2020	№ изм Диклофенак
9	Фармако-терапевтическая группа	НПВП	
		Фармако-терапевтическая группа	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ M01AB05	АТХ 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
		Диклофенак	Диклофенак натрия
		Амоли Органикс Pvt.Лтд	407, Dalamal House, Jamnalal Bajaj Road, Nariman Point, Mumbai Maharashtra 400021, India
		5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		П N013668/01-141207	~
		Диклофенак	Диклофенак натрия
		Хенан Донгтай Фарм Ко., Лтд	East Changhong Road, Tangyin-456150, Henan, China
		4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		ЛС-002109-060612	~
		Диклофенак	Диклофенак натрия
		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
		5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке
		П N012813/01-300817	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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 ~	