



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(001958)-(РГ-RU)	Дата регистрации 14.03.2023	Дата решения 14.03.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Берлин-Хеми АГ	Страна Германия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Индометацин 100 Берлин-Хеми				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Индометацин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		суппозитории ректальные	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. • 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия
4	Выпускающий контроль качества	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany	Германия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(001958)-(РГ-RU)-140323	2023		Индометацин 100 Берлин-Хеми
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения				
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ	АТХ			
		M01AB01	Индометацин			

классификация		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
11	Фармацевтическая субстанция	Индометацин		Ф.И.С. Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А.	Via Massimo D'Antona, 13, 86039 Termoli, Campobasso, Italy	~			~
		Индометацин		Ф.И.С. - Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А.	Viale Milano 26, 36075 Montecchio Maggiore, Vicenza, Italy	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>