



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005454		Дата регистрации	08.04.2019		Дата окончания действия	08.04.2024		Дата решения	13.08.2021	
	Дата переоформления	03.03.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ									
		Страна	Германия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Неодолпассе										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диклофенак+Орфенадрин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		раствор для инфузий	75 мг+30 мг	1 год	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 250 мл - флаконы - коробки картонные - По рецепту • 250 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 250 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна					
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Estermannstrasse 17, 4020 Linz, Austria		Австрия					
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Gewerbepark 6, 8402, Werndorf, Austria		Австрия					
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria		Австрия					
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria		Австрия					
		5	Выпускающий контроль качества	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria		Австрия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование						
		1	ЛП-005454-080419	2019		Неодолпассе						
		2	Изм. №1 к ЛП-005454-080419	2020	1	Неодолпассе						
		3	Изм. №2 к ЛП-005454-080419	2020	2	Неодолпассе						

		4	Изм. №3 к ЛП-005454-080419		2021	3	Неодолпассе		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							НПВП
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		M01AB55	Диклофенак, в комбинации с другими препаратами						
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
		Орфенадрин		Прокос С.п.А.	Via Matteotti, 249, 28062 Cameri (Novara), Italy	5 лет			~
		Диклофенак		Амоли Органикс Pvt. Лтд.	Plot No. 322/4, 40 Shed Area G.I.D.C., Vapi, City: Vapi - 396 195. District Valsad, Gujarat State, India	5 лет			~
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="~"/>	