



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013706/02		Дата регистрации	11.12.2008		Дата решения	18.06.2020	
	Дата переоформления	18.06.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Аджио Фармацевтикалз Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Диклоген®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диклофенак							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутримышечного введения	25 мг/мл	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 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	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Аджио Фармацевтикалз Лтд	T-82, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013706/02-180620	2020		Диклоген®			
9	Фармако-терапевтическая группа	НПВП Фармако-терапевтическая группа							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		M01AB05	Диклофенак						

		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	Диклофенак		Амоли Органикс Пвт. Лтд.	Plot No. 322/4, 40 Shed Area G.I.D.C., Vapi, City: Vapi - 396 195. District Valsad, Gujarat State, India	~			~
		Диклофенак		Аарти Драгс Pvt. Лтд.	Plot No. G-60, MIDC, Palghar, Thane - 401 506, India	~			~
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="Да"/> <input type="text" value="~"/>