



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-005212/10		Дата регистрации	07.06.2010		Дата решения	19.01.2023	
	Дата переоформления	19.01.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Наброс Фарма Пвт.Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Доларен®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диклофенак+Парацетамол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	50 мг+500 мг	4 года	Упаковки				
				В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Наброс Фарма Пвт.Лтд	Survey No. 110/A/2 AMIT FARM, JAIN UPASRYA, NEAR COCA COLA FACTORY, N.H. No. 8, City: Kajipura- 387411, Dist: Kheda, Gujarat State, India				Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-005212/10-070610		2010		Доларен		
		2	Изм. №1 к ЛСР-005212/10-070610		2011	1	Доларен®		
		3	Изм. №2 к ЛСР-005212/10-070610		2018	2	Доларен®		
		4	Изм. №3 к ЛСР-005212/10-070610		2018	3	Доларен®		
		5	Изм. №4 к ЛСР-005212/10-070610		2023	4	Доларен®		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа анальгезирующее средство комбинированное (НПВП+анальгезирующее ненаркотическое средство)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ N02BE51	АТХ Парацетамол, в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные препараты)						
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		Аарти Драгс Лимитед	G-60, MIDC, Tarapur, Tal. - Palghar, Dist.: Thane - 401 506, Maharashtra, India	~			~
		Парацетамол		Фармсон Анальгетикс	28-35, GIDC Industrial Estate, Nandesari - 391 340, Dist. Vadodara, Gujarat, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							Нет ~