



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-002167/10		Дата регистрации	17.03.2010		Дата решения	11.05.2022		
	Дата переоформления	11.05.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Медлей Фармасьютикалз Лтд							
		Страна	Индия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Асинак								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ацеклофенак								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	Упаковки В сухом месте, при температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Медлей Фармасьютикалз Лтд	Plot № 18 & 19, Survey № 378/7 & 379/2 & 3 Zari Causeway Road, Kachigam, Nani Daman - 396210, India				Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-002167/10-170310			2010		Асинак		
		2	Изм. №1 к ЛСР-002167/10-170310			2020	1	Асинак		
		3	Изм. №2 к ЛСР-002167/10-170310			2022	2	Асинак		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа НПВП								

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M01AB16	Ацеклофенак						
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
		Ацеклофенак		Суаш Лабораториез Лтд	~	~			~
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="~"/>