



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(000259)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>28.05.2021</b>      Дата решения <b>25.10.2022</b></p> <p>Дата переоформления <b>25.10.2022</b>      Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>АО "КРКА, д.д., Ново место"</b></p> <p>Страна: <b>Словения</b></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Налгезин® форте</b></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Напроксен</b></p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">550 мг</td> <td rowspan="2">5 лет</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	550 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>																	
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																									
		Упаковки																													
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	550 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)																												
			<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>																												
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Юникем Лабораториз Лтд.</td> <td>15, 16, 17, 17A &amp; 18, Pilerne Industrial Estate, Pilerne, Bardez Goa 403511, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>АО "КРКА, д.д., Ново место"</td> <td>Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения	3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения	4	Производитель (готовой ЛФ)	Юникем Лабораториз Лтд.	15, 16, 17, 17A & 18, Pilerne Industrial Estate, Pilerne, Bardez Goa 403511, India	Индия	5	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения																											
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения																											
3	Производитель (готовой ЛФ)	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения																											
4	Производитель (готовой ЛФ)	Юникем Лабораториз Лтд.	15, 16, 17, 17A & 18, Pilerne Industrial Estate, Pilerne, Bardez Goa 403511, India	Индия																											
5	Выпускающий контроль качества	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	Словения																											

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(000259)-(РГ-RU)-251022		Год 2022	№ изм	Наименование Налгезин® форте		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> Нестероидный противовоспалительный препарат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b> M01AE02		<b>АТХ</b> Напроксен					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Напроксен		Дивис Лабораторис Лимитед	Unit-II, Chippada Village, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 162, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Нет</span> 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 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> ~</span>							