



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000707)-(РГ-RU)		Дата регистрации	19.04.2022		Дата решения	18.05.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Индометацин 50 Берлин-Хеми							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Индометацин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		суппозитории ректальные	50 мг	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град.				
<ul style="list-style-type: none"> 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany			Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany			Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany			Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(000707)-(РГ-RU)-190422	2022		Индометацин 50 Берлин-Хеми			
9	Фармако-терапевтическая группа	НПВП Фармако-терапевтическая группа							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		M01AB01	Индометацин						

		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	Индометацин		Ф.И.С. Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А.	Via Massimo D'Antona, 13, 86039 Termoli, Campobasso, Italy	~			~
		Индометацин		Ф.И.С. Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А.	Viale Milano, 26-36075 Montecchio Maggiore (VI) (Vicenza), Italy	~			~
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="Нет"/> <input type="text" value="~"/>