



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-005403/08		Дата регистрации	14.07.2008		Дата решения	27.08.2021	
	Дата переоформления	16.03.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ТРБ Химедика Интернешнл С.А.						
		Страна	Швейцария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Артродарин®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диацереин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	50 мг	3 года	Упаковки				
				В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 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)	ТРБ Фарма С.А.	Plaza 939 (1427), Ciudad Buenos Aires, Argentina			Аргентина	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-005403/08-140708	2008		Артродарин			
		2	Изм. №1 к ЛСР-005403/08-140708	2009	1	Артродарин			
		3	Изм. №2 к ЛСР-005403/08-140708	2010	2	Артродарин®			
		4	Изм. №3 к ЛСР-005403/08-140708	2011	3	Артродарин®			
		5	Изм. №4 к ЛСР-005403/08-140708	2012	4	Артродарин®			
		6	Изм. №5 к ЛСР-005403/08-140708	2016	5	Артродарин®			
		7	Изм. №6 к ЛСР-005403/08-140708	2017	6	Артродарин®			

		8	Изм. №7 к ЛСР-005403/08-140708			2019	7	Артродарин®	
		9	Изм. №8 к ЛСР-005403/08-140708			2021	8	Артродарин®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовоспалительное средство, обладающее симптомно-модифицирующим эффектом замедленного действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		M01AX21			Диацереин				
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
		Диацереин		Аркимика С.п.А.	Viale Milano 86, 26900 Lodi, Italy	~			~
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="~"/>