



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N011473/01"/>	Дата регистрации <input type="text" value="27.01.2010"/>	Дата решения <input type="text" value="22.05.2023"/>						
	Дата переоформления <input type="text" value="09.11.2016"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Софарма АО"/>	Страна <input type="text" value="Болгария"/>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Индометацин Софарма"/>							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Индометацин"/>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		мазь для наружного применения	10%	3 года; после вскрытия - 6 месяцев	При температуре не выше 25 град.				
		Упаковки			• 40 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Софарма АО	Vrabevo vlg., 5660, district of Lovech, Bulgaria	Болгария			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Софарма АО	Vrabevo vlg., 5660, district of Lovech, Bulgaria	Болгария			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Софарма АО	Vrabevo vlg., 5660, district of Lovech, Bulgaria	Болгария			
4	Выпускающий контроль качества	Софарма АО	1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria	Болгария					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм.	Наименование			
		1	П N011473/01-111110	2010		Индометацин Софарма			
		2	Изм. №1 к П N011473/01-111110	2014	1	Индометацин Софарма			
		3	Изм. №2 к П N011473/01-111110	2016	2	Индометацин Софарма			
		4	Изм. №3 к П N011473/01-111110	2017	3	Индометацин Софарма			
		5	Изм. №4 к П N011473/01-111110	2018	4	Индометацин Софарма			
		6	Изм. №5 к П N011473/01-111110	2019	5	Индометацин Софарма			
		7	Изм. №6 к П N011473/01-111110	2022	6	Индометацин Софарма			
8	Изм. №7 к П N011473/01-111110	2023	7	Индометацин Софарма					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		НПВП							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		M02AA23	Индометацин						
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
		Индометацин	Индометацин	Си Эс Пи Си Оуи Фармасьютикал Ко.Лтд	№ 276 Zhongshan West Road, Shijiazhuang City, China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-007749/09-021009	~
		Индометацин	Индометацин	Тайцанский Фармацевтический Завод	Maoguantang Bridge, Xinmao, Chengxiang, Taicang, China	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-004133/09-260509	~
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="~"/>