



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000240)-(РГ-RU)	Дата регистрации	21.05.2021	Дата окончания действия	21.05.2026	Дата решения	03.03.2023
	Дата переоформления	03.03.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд					
		Страна	Израиль					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ацеклагин®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ацеклофенак						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	2 года	Упаковки При температуре не выше 30 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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Корея Юнайтед Фарм. Инк.	23-25, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea			Республика Корея
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Корея Юнайтед Фарм. Инк.	23-25, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea			Республика Корея
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Корея Юнайтед Фарм. Инк.	23-25, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea			Республика Корея
		4	Выпускающий контроль качества	Корея Юнайтед Фарм. Инк.	23-25, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea			Республика Корея

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(000240)-(РГ-RU)-030323			Год 2023	№ изм	Наименование Ацеклагин®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b> M01AB16		<b>АТХ</b> Ацеклофенак					
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>
		Ацеклофенак		Корея Биохем Фарм. Инк	204 Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" 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="button" value="~"/>