



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014201/01		Дата регистрации	08.02.2008		Дата решения	13.04.2018	
	Дата переоформления	13.04.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "ГлаксоСмитКляйн Хелскер"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Вольтарен® Акти							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диклофенак							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	12.5 мг	3 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Новартис Фармасьютика С.А.	Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles (Barcelona), Spain			Испания	
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фамар Л'Эгль	ZI №1-Secteur Ouest, Route de Crulai, BP 99, F-61303 L'Aigle, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N014201/01-080208		2008		Вольтарен® Акти		
		2	Изм. №1 к П N014201/01-080208		2010	1	Вольтарен® Акти		
		3	Изм. №2 к П N014201/01-080208		2010	2	Вольтарен® Акти		
		4	Изм. №3 к П N014201/01-080208		2010	3	Вольтарен® Акти		

		5	Изм. №4 к П N014201/01-080208	2010	4	Вольтарен® Акти			
		6	Изм. №5 к П N014201/01-080208	2011	5	Вольтарен® Акти			
		7	Изм. №6 к П N014201/01-080208	2014	6	Вольтарен® Акти			
		8	Изм. №7 к П N014201/01-080208	2016	7	Вольтарен® Акти			
		9	Изм. №8 к П N014201/01-080208	2016	8	Вольтарен® Акти			
		10	Изм. №9 к П N014201/01-080208	2018	9	Вольтарен® Акти			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		НПВП							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		M01AB05	Диклофенак						
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
		Диклофенак		Новартис Интернешнл Фармасьютикал Лтд	Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	~			~
		Диклофенак		Новартис Фарма АГ	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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="checkbox"/> ~