



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(002275)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>02.05.2023</b>      Дата решения <b>02.05.2023</b></p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Альмиралль С.А.</b></p> <p>Страна: <b>Испания</b></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Аэргал®</b></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Ацеклофенак</b></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0.5 -14.5 кг - мешки - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0.5 -14.5 кг - мешки - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0.5 -14.5 кг - мешки - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")</td> <td>140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")</td> <td>140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")</td> <td>Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>ОАО "Гедеон Рихтер"</td> <td>Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5	Россия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5	Россия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия																						
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия																						

		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛПН-№(002275)-(ПГ-РУ)-020523		2023		Аэртал®		
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>		<b>АТХ</b>					
		M01AB16		Ацеклофенак					
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
		Ацеклофенак		Рихтер Темис Медикэр (Индия) Пвт.Лтд	Plot No. 69/A-2, G.I.D.C. Industrial Estate, Vapi - 396 195, Dist. Valsad, Gujarat State, India	~			~
		Ацеклофенак		Ранке Кимика С.А.	Ctra. C-35, km 58.85, 08470 Sant Celoni, Barcelona, Spain	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	