



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012824/03		Дата регистрации	26.05.2009		Дата решения	06.10.2023		
	Дата переоформления	06.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд							
		Страна	Индия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Найз®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Нимесулид								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		таблетки	100 мг	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 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	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India				Индия	
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54&83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajiri District - 500090, Telangana State, India				Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	П N012824/03-140119			2019		Найз®		
		2	Изм. №1 к П N012824/03-140119			2020	1	Найз®		

		3	Изм. №2 к П N012824/03-140119	2020	2	Найз®			
		4	Изм. №3 к П N012824/03-140119	2022	3	Найз®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		НПВП							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		M01AX17	Нимесулид						
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
		Нимесулид		Аарти Драгс Лимитед	Plot No N-198, MIDC, Tarapur, Boisar, Tal-Palghar, Dist. Thane, 401506, Maharashtra state, India	~			~
		Нимесулид		Мангалам Драгз энд Органикс Лтд	Unit-1, 1A Plant, Plot No. 187, G.I.D.C., 2nd Phase, Vapi, 396 195 Gujarat, India	~			~
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="~"/>