



Регистрационное удостоверение



|   |  |  |   |  |   |            |   |            |
|---|--|--|---|--|---|------------|---|------------|
| 1 | Номер  | ЛП-№(001456)-(РГ-RU)                   | Дата регистрации                                  | 28.11.2022   | Дата окончания действия   | 28.11.2027 | Дата решения  | 28.11.2022 |
|   |  |  |   |  | Разрешён ввод в гражданский оборот до                                 | 5 лет      |   |            |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование                           | Открытое акционерное общество "Авексима"          |  |   |            |   |            |
|   |  | Страна                                 | Россия  |  |   |            |   |            |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | АЦЕКЛОФЕНАК АВЕКСИМА                   |   |  |   |            |   |            |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Ацеклофенак                            |   |  |   |            |   |            |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма                    | Дозировка   | Срок годности  | Условия хранения  |            |   |            |
|   |  | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 100 мг  | 3 года   | Упаковки<br>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке |            |   |            |
|   |  |  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul> |   |            |   |            |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п                                  | Стадия производства                               | Производитель  |   |            | Адрес производителя   | Страна     |
|   |  | 1                                      | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "Авексима Сибирь"   |   |            | 652473, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7 | Россия     |

|    |   |   |  |   |  |               |  |                             |   |
|----|---|---|--|---|--|---------------|--|-----------------------------|---|
|    | 2   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)   | Общество с ограниченной ответственностью "Авексима Сибирь"   | 652473, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7 | Россия   |               |  |                             |   |
|    | 3   | Производитель (готовой ЛФ)  | Общество с ограниченной ответственностью "Авексима Сибирь"   | 652473, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7 | Россия   |               |  |                             |   |
|    | 4   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)   | Открытое акционерное общество "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Ирбитский химфармзавод") | 623856, Свердловская область, г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а        | Россия   |               |  |                             |   |
|    | 5   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)   | Открытое акционерное общество "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Ирбитский химфармзавод") | 623856, Свердловская область, г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а        | Россия   |               |  |                             |   |
|    | 6   | Производитель (готовой ЛФ)  | Открытое акционерное общество "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Ирбитский химфармзавод") | 623856, Свердловская область, г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а        | Россия   |               |  |                             |   |
|    | 7   | Выпускающий контроль качества   | Общество с ограниченной ответственностью "Авексима Сибирь"   | 652473, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7 | Россия   |               |  |                             |   |
|    | 8   | Выпускающий контроль качества   | Открытое акционерное общество "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Ирбитский химфармзавод") | 623856, Свердловская область, г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а        | Россия   |               |  |                             |   |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата |   |  |   |  |               |  |                             |   |
|    | <a href="#">Показать инструкции</a>               |   |  |   |  |               |  |                             |   |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п<br>1  | Номер НД<br>ЛП-№(001456)-(РГ-RU)-281122  | Год<br>2022   | № изм<br>Наименование<br>Ацеклофенак Авексима  |               |  |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | Фармако-терапевтическая группа<br>НПВП  |  |   |  |               |  |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | Код АТХ<br>M01AB16  | АТХ<br>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   | Ацеклофенак  | Амоли<br>Оргэник<br>Пвт.Лтд   | Plot No. 322/4, 40<br>Shed Area G.I.D.C.,<br>Vapi, City: Vapi - 396<br>195. District Valsad,<br>Gujarat, India | 5 лет         | В сухом,<br>защищенном от света<br>месте, при<br>температуре не выше<br>30 град. | ФС-000343-<br>260619        | ~   |
| 12 | Особые отметки                                    | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |  |   |  |               |  |                             | 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 |  |   |  |               |  |                             | ~   |