



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015270/01		Дата регистрации	24.11.2008		Дата решения	21.12.2022	
	Дата переоформления	17.06.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Долоргит ГмбХ и Ко.КГ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Долгит®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ибупрофен							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
		гель для наружного применения	5%	Упаковки		При температуре не выше 25 град.			
				2.5 года; после вскрытия - 3 мес		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 150 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 20 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 50 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта</li> </ul>			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Долоргит ГмбХ и Ко.КГ	Otto-von-Guericke-Str. 1, 53757 Sankt Augustin, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015270/01-150520	2020		Долгит®			
		2	Изм. №1 к П N015270/01-150520	2022	1	Долгит®			
		3	Изм. №2 к П N015270/01-150520	2022	2	Долгит®			
		4	Изм. №3 к П N015270/01-150520	2022	3	Долгит®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		НПВП							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M02AA13	Ибупрофен						
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
		Ибупрофен		СИ Груп Инк.	725 Cannon Bridge Road, Orangeburg SC, 29115, USA	~			~
		Ибупрофен		БАСФ Корпорейшн	Highway 77 South, 78343 Bishop, Texas, USA	~			~
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"/> ~