



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(004432)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль 124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv 6944020, Israel
3	Дата регистрации:	26.01.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	26.01.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Диклофенак-Тева
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Диклофенак
10	Лекарственная форма:	гель для наружного применения
11	Дозировка(-и):	1 %
12	Форма(-ы) выпуска:	гель для наружного применения, 1 % (туба) 40/100 г x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	диклофенак натрия 1.000 г вспомогательные вещества (дизопропиладипинат, гипролоза, молочная кислота 90 %, натрия дисульфит, изопропанол, вода очищенная)
14	Срок годности:	4 года

053080

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Merckle GmbH, Germany / Меркле ГмбХ; Германия	Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Germany / Граф-Арко-Штрассе 3, 89079 Ульм, Германия
2	Первичная упаковка	Merckle GmbH, Germany / Меркле ГмбХ; Германия	Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Germany / Граф-Арко-Штрассе 3, 89079 Ульм, Германия
3	Вторичная упаковка	Merckle GmbH, Germany / Меркле ГмбХ; Германия	Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Germany / Граф-Арко-Штрассе 3, 89079 Ульм, Германия
4	Выпускающий контроль качества	Merckle GmbH, Germany / Меркле ГмбХ; Германия	Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany / Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.