



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер ЛП-№(003314)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 02.10.2023</p> <p>Дата решения 02.10.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|---------------|---------------------|------------------|----------|---|--|---|--------|---|---|---|---|--------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")</p> <p>Страна Россия</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата КЕТОПРОФЕН</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Кетопрофен</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного и внутримышечного введения</td> <td rowspan="2">50 мг/мл</td> <td rowspan="2">4 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 2 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | Упаковки | | раствор для внутривенного и внутримышечного введения | 50 мг/мл | 4 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | <ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 2 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | |
| раствор для внутривенного и внутримышечного введения | 50 мг/мл | 4 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | | | | |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 2 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров | | | | | | | | | | | | | |
| 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>Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")</td> <td>601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")</td> <td>601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара") | 601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2 | Россия | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара") | 601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2 | Россия |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара") | 601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2 | Россия | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара") | 601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2 | Россия | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|-------------------------------|--|---|----------------------|--|------------------------------------|--|
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара") | 601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2 | Россия | | | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара") | 601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2 | Россия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-№(003314)-(РГ-RU)-021023 | | 2023 | | Кетопрофен | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | Противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | M01AE03 | | Кетопрофен | | | | | |
| 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 |
| | | Кетопрофен | | Жеджианг Джиужоу Фармасьютикал Ко.Лтд. | Waisha Industrial Park (99 Waisha Road), Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, China | 5 лет | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | <input type="text" value="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="text" value="~"/> | |