



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N015515/01"/>	Дата регистрации <input type="text" value="01.07.2009"/>	Дата решения <input type="text" value="18.07.2023"/>
	Дата переоформления <input type="text" value="11.03.2019"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Софарма АО"/>	Страна <input type="text" value="Болгария"/>
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Кетопрофен Врамед"/>	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Кетопрофен"/>	
5	Формы выпуска	Лекарственная форма <input type="text" value="гель для наружного применения"/>	Дозировка <input type="text" value="2.5%"/>
		Срок годности <input type="text" value="2 года; после вскрытия - 6 мес"/>	Условия хранения <input type="text" value="При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке"/>
		• 40 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)
		3	Производитель (готовой ЛФ)
		4	Выпускающий контроль качества
		Производитель	Адрес производителя
		Софарма АО	Vrabevo vlg., 5660, district of Lovech, Bulgaria
		Софарма АО	Vrabevo vlg., 5660, district of Lovech, Bulgaria
		Софарма АО	Vrabevo vlg., 5660, district of Lovech, Bulgaria
		Софарма АО	1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>	
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД
		1	П N015515/01-010709
		2	Изм. №1 к П N015515/01-010709
		3	Изм. №2 к П N015515/01-010709
		4	Изм. №3 к П N015515/01-010709
		5	Изм. №4 к П N015515/01-010709
		6	Изм. №5 к П N015515/01-010709
		Год	№ изм
		2009	
		2017	1
		2018	2
		2019	3
		2019	4
		2022	5
		Наименование	
		Кетопрофен Врамед	
		Кетопрофен Врамед	
		Кетопрофен Врамед	
		Кетопрофен Врамед	
		Кетопрофен Врамед	
		Кетопрофен Врамед	
9	Фармако-терапевтическая группа	НПВП	
		Фармако-терапевтическая группа	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		M02AA10	Кетопрофен
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.
		Кетопрофен	
		Кетопрофен	
		Производитель	Адрес
		Жеджианг Джиужо Фармасьютикал Ко.Лтд.	No. 18, Nanyangsan Road, Linhai, Taizhou City, Zhejiang Province, China
		Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Industriepark Hochst, 65926 Frankfurt am Main, Germany
		Срок годности	Условия хранения
		~	
		~	
		Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
			~
			~
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="~"/>	