



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013942/03		Дата регистрации	19.11.2007		Дата решения	15.07.2021	
	Дата переоформления	30.05.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.						
		Страна	Словения						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кетонал®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кетопрофен							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки пролонгированного действия	150 мг	5 лет	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град.					
				• 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Лек д.д.	Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia			Словения	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013942/03-191107	2007		Кетонал®			
		2	Изм. №1 к П N013942/03-191107	2013	1	Кетонал®			
		3	Изм. №2 к П N013942/03-191107	2010	2	Кетонал®			
		4	Изм. №4 к П N013942/03-191107	2013	4	Кетонал®			
		5	Изм. №5 к П N013942/03-191107	2014	5	Кетонал®			
		6	Изм. №6 к П N013942/03-191107	2015	6	Кетонал®			
		7	Изм. №7 к П N013942/03-191107	2019	7	Кетонал®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							

		НПВП							
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	Кетопрофен	СИМС Сосьета Италиана Медичинали Скандиччи С.р.Л.	Loc. Filarone - 50066 Reggello, Firenze (FI), Italy	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000830-060514	~
		Кетопрофен	Кетопрофен	Жеджианг Джиужоу Фармасьютикал Ко.Лтд.	No. 18, Nanyangsan Road, Linhai, Taizhou City, Zhejiang Province, China	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-004696/09-100609	~
		Кетопрофен	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.	ЛСР-004696/09-100609	~
		Кетопрофен		БЕК Кемикалс Прайват Лимитед	Plot No. 24, M.I.D.C. Dhatav Roha, District Raigad, Raigad - 402 116, Maharashtra, India	~			~
		Кетопрофен		Бидахем С.п.А.	Strada Statale 11 Padana Superiore N8, I-24040 Forno San Giovanni (Bergamo), Italy	~			~
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="~"/>