



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|--|--|---|---|--|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-008513 | Дата регистрации | 29.08.2022 | Дата окончания действия | 31.12.2025 | Дата решения | 12.01.2023 |
| | Дата переоформления | 12.01.2023 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн "МИР" (ООО ХФК "МИР") | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Декскетопрофен | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Декскетопрофен | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | раствор для внутривенного и внутримышечного введения | 25 мг/мл | 3 года | Упаковки | | | |
| | | | | | 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 (100 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 2 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | | Адрес производителя | | Страна |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн "ЭСКОМ" (ОАО НПК "ЭСКОМ") | | 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г | | Россия |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|----------------------------|---------------------------------|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-008513-290822 | | 2022 | | Декскетопрофен | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-008513-290822 | | 2023 | 1 | Декскетопрофен | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | НПВП | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | M01AE17 | Декскетопрофен | | | | | | |
| 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 |
| | | Декскетопрофен | | Метрохем АПИ Прайвит Лимитед | Unit-IV, Plot. No. 34B, 40B & 60B, J.N.Pharma City, Nhanam (V), Parawada (M), Visakhapatnam Dist- 531021, Andhra Pradesh, India | ~ | | | ~ |
| 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"/> ~ |