



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N010596/02		Дата регистрации	10.06.2010		Дата решения	02.06.2021	
	Дата переоформления	02.06.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Домпе Фармачеутичи С.п.А.						
		Страна	Италия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Артрозилен							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кетопрофен							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		пена для наружного применения	15%	2 года	При температуре не выше 25 град.				
				• 25 г - баллоны - пачки картонные - Без рецепта					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Зельяэрозоль ГмбХ	Wiesenstrasse 13 D-79669 Zell i. W., Germany			Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Зельяэрозоль ГмбХ	Wiesenstrasse 13 D-79669 Zell i. W., Germany			Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Зельяэрозоль ГмбХ	Wiesenstrasse 13 D-79669 Zell i. W., Germany			Германия	
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фарма Партнерс С.р.Л.	Via E.Strobino, 55/57, 59100 Prato (PO), Italy			Италия	
		5	Выпускающий контроль качества	Зельяэрозоль ГмбХ	Wiesenstrasse 13 D-79669 Zell i. W., Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N010596/02-170118	2018		Артрозилен			
		2	Изм. №1 к П N010596/02-170118	2018	1	Артрозилен			
		3	Изм. №2 к П N010596/02-170118	2018	2	Артрозилен			
		4	Изм. №3 к П N010596/02-170118	2021	3	Артрозилен			

		5	Изм. №4 к П N010596/02-170118		2021	4	Артрозилен		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							НПВП
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		M02AA10	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 Рэйбоу Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 18, Nanyangsan Road, Linhai China - 317016, Taizhou City, Zhejiang Province, China	~			~
		Кетопрофен		Кларокем Айрланд Лимитед	Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	~			~
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="~"/>