



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 1 | Номер <input type="text" value="П N010598/02"/> | Дата регистрации <input type="text" value="08.06.2010"/> | Дата решения <input type="text" value="17.08.2022"/> | | | | | | |
| | Дата переоформления <input type="text" value="10.06.2022"/> | 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="Домпе Фармачеутичи С.п.А."/> | Страна <input type="text" value="Италия"/> | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | <input type="text" value="ОКИ"/> | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | <input type="text" value="Кетопрофен"/> | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | | | | | | |
| | | гранулы для приготовления раствора для приема внутрь | 80 мг | | | | | | |
| | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | |
| | | 3 года | При температуре не выше 25 град. | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 2 г - пакетики двухобъемные (12 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 г - пакетики двухобъемные (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Домпе Фармачеутичи С.п.А. | Via Campo di Pile (loc. ZONA INDUSTRIALE) - 67100 L'Aquila, Italy | Италия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | <input type="text" value="Показать инструкции"/> | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | П N010598/02-100622 | 2022 | | ОКИ | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | <input type="text" value="Фармако-терапевтическая группа"/> | | | | | | | |
| 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 | | Чжэцзян Рейбоу Фармасьютикал Ко., Лтд. | No. 18, Nanyangsan Road, Linhai, Zhejiang Province, Taizhou City, 317016, 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="~"/> | | | | | | | |