



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-008841/08"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="10.11.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="24.07.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="24.07.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Сандоз д.д."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Словения"/></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Кетонал® ДУО"/></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Кетопрофен"/></p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы с модифицированным высвобождением</td> <td rowspan="2">150 мг</td> <td>3 года; 1 год - "ин-балк"</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 1-11 кг - пакеты - коробки картонные - In-Bulk 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы с модифицированным высвобождением	150 мг	3 года; 1 год - "ин-балк"	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 1-11 кг - пакеты - коробки картонные - In-Bulk 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
капсулы с модифицированным высвобождением	150 мг	3 года; 1 год - "ин-балк"	При температуре не выше 25 град.																												
		<ul style="list-style-type: none"> 1-11 кг - пакеты - коробки картонные - In-Bulk 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 																													
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")</td> <td>г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")</td> <td>г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"</td> <td>Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"</td> <td>Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"</td> <td>Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения	5	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия																											
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия																											
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения																											
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения																											
5	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения																											

		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-008841/08-010620		2020		Кетонал® ДУО		
		2	Изм. №1 к ЛСР-008841/08-010620		2021	1	Кетонал® ДУО		
		3	Изм. №2 к ЛСР-008841/08-010620		2023	2	Кетонал® ДУО		
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		Жеджианг Рэйбоу Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 18, Nanyangsan Road, Linhai China - 317016, Taizhou City, Zhejiang Province, China	~			~
		Кетопрофен		БЕК Кемикалс Прайват Лимитед	Plot No. 24, M.I.D.C. Dhatav Roha, District Raigad, Raigad - 402 116, Maharashtra, India	~			~
		Кетопрофен		Жеджианг Джиужоу Фармасьютикал Ко.Лтд.	Waisha Industrial Park (99 Waisha Road), Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, China	~			~
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"/> ~	