



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013942/01		Дата регистрации	22.01.2008		Дата решения	29.11.2023	
	Дата переоформления	31.08.2020		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				
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	50 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град.				
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 НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013942/01-310820	2020		Кетонал®			
		2	Изм. №1 к П N013942/01-310820	2023	1	Кетонал®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа НПВП							
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ	АТХ						
		M01AE03	Кетопрофен						

классификация		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
11	Фармацевтическая субстанция	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	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~