



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ПН-№(004592)-(PI-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
3	Дата регистрации:	12.02.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	12.02.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	12.02.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	ФЛАМАКС ФОРТЕ®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Кетопрофен
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	100 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (блистер) 10 x 2 (пачка картонная); "In bulk": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (блистер) 10 x 1000 (коробка)
13	Состав лекарственного препарата:	кетопрофен 100.000 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101), лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, оболочка [гипромеллоза, макрогол

		6000, тальк, титана диоксид, бриллиантовый синий]
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье, Республика Северная Македония / REPLEK FARM Ltd. Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония, ул. Козле № 188, 1000 Скопье / Kozle str., № 188, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia
2	Первичная упаковка	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье, Республика Северная Македония / REPLEK FARM Ltd. Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония, ул. Козле № 188, 1000 Скопье / Kozle str., № 188, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia
3	Вторичная упаковка	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 12
4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11

Заместитель Министра


С.В. Глаголев
(подпись)

М.П.

КОПИЯ ВЕРНА
АССИСТЕНТ ОР
ИВАНОВА Е. А.
ДАТА: 26.03.2024

