

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(003124)-(PG-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:	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
3	Дата регистрации:	01.09.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	01.09.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	01.09.2023

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

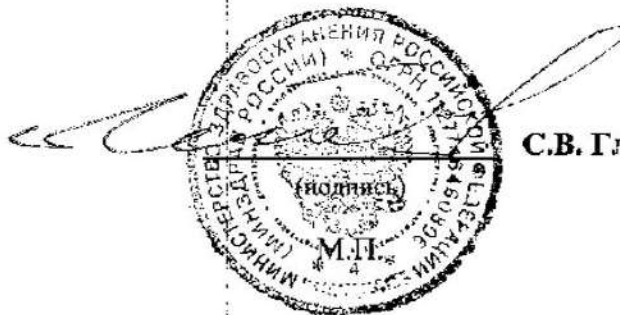
8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Кетопрофен-ВЕРТЕКС
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Кетопрофен
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	100 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 5/15 x 4 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 2/4/6 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 20 x 1/2/3 (пачка картонная);

		таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (банка) 40 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	кетопрофен 100.0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк, повидон К-90, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, пленочная оболочка [сухая смесь для пленочного покрытия (гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), лак алюминиевый на основе красителя индигокармин]))
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	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Заместитель Министра



С.В. Глаголев