ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(008248)-(РГ-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:**	Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЗАФАРМ", Российская Федерация
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 42, стр. 1, этаж 3, помещ./ком. 1/19
3	**Дата регистрации:**	23.12.2024
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	-
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	-
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	23.12.2024

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:**	**КЕТОПРОФЕН**
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) 10 х 1/2/3/4/5/6 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (банка) 10/20/30/40/50/60 х 1 (пачка картонная); Упаковка «in bulk»: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 х 100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1500/2000/2500/3000/3500/4000/4500/5000 (тара картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (пакет) 1/2/3/4/5 кг х 1 (ведро пластиковое/барабан фибровый)
13	**Состав лекарственного препарата:**	кетопрофен 100.0 мг, вспомогательные вещества (гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), маннитол (маннит), кроскармеллоза натрия (примеллоза), целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, оболочка: готовая

059577

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023 г., «Б», ТЗ № 122

		сухая смесь для пленочного покрытия [гипромеллоза, титана диоксид, макрогол] / гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000, полиэтиленоксид 6000))
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	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО «Велфарм»), Российская Федерация	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО «Велфарм-М»), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50
3	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Уралбиофарм" (АО «Уралбиофарм»), Российская Федерация	г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО «Велфарм»), Российская Федерация	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
5	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО «Велфарм-М»), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50
6	Первичная упаковка	Акционерное общество "Уралбиофарм" (АО «Уралбиофарм»), Российская Федерация	г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60
7	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО «Велфарм»), Российская Федерация	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
8	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО «Велфарм-М»), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50
9	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Уралбиофарм" (АО «Уралбиофарм»), Российская Федерация	г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60
10	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО «Велфарм»), Российская Федерация	Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11
11	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО «Велфарм-М»), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50
12	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Уралбиофарм" (АО «Уралбиофарм»), Российская Федерация	г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.