



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000587)-(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:	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:	18.02.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	18.02.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	19.12.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	18.02.2022

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:	Фламадекс®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Декскетопрофен
10	Лекарственная форма:	раствор для внутривенного и внутримышечного введения
11	Дозировка(-и):	25 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг/мл (ампула) 2 мл х 5/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	декскетопрофена трометамол (в пересчете на декскетопрофен) 50.0 мг, вспомогательные вещества (этанол (спирт этиловый 95 % или 96 % в пересчете на 100 % вещество), натрий хлорид, натрия метабисульфит, натрия гидроксид, вода для инъекций)

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	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10
2	Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10
3	Вторичная упаковка	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия	Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10
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: 29.01.2024