

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(000430)-(PT-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:                    | Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7                                                                   |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 17.11.2021                                                                                                                       |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                                                                                |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                                                |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 10.08.2023                                                                                                                       |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 17.11.2021                                                                                                                       |

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-АКОС                                                                                                                                                |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Кетопрофен                                                                                                                                                     |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для внутривенного и внутримышечного введения                                                                                                           |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 50 мг/мл                                                                                                                                                       |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл (ампула) 2 мл x 5/10 (пачка картонная)                                                          |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | кетопрофен 50 мг, вспомогательные вещества (пропиленгликоль, этанол (спирт этиловый) 96 %, бензиловый спирт, 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций) |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 2 года                                                                                                                                                         |

050431

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

| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                                                                                            | Адрес производственной площадки                                                    |
|---|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Публичное акционерное<br>общество "Акционерное<br>Курганское общество<br>медицинских препаратов<br>и изделий "Синтез"<br>(ПАО "Синтез"), Россия | Курганская обл., г. о. г. Курган,<br>г. Курган, проспект Конституции,<br>стр. 7/27 |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | Публичное акционерное<br>общество "Акционерное<br>Курганское общество<br>медицинских препаратов<br>и изделий "Синтез"<br>(ПАО "Синтез"), Россия | Курганская обл., г. о. г. Курган,<br>г. Курган, проспект Конституции,<br>стр. 7/27 |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | Публичное акционерное<br>общество "Акционерное<br>Курганское общество<br>медицинских препаратов<br>и изделий "Синтез"<br>(ПАО "Синтез"), Россия | Курганская обл., г. о. г. Курган,<br>г. Курган, проспект Конституции,<br>стр. 7/27 |
| 4 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Публичное акционерное<br>общество "Акционерное<br>Курганское общество<br>медицинских препаратов<br>и изделий "Синтез"<br>(ПАО "Синтез"), Россия | Курганская обл., г. о. г. Курган,<br>г. Курган, проспект Конституции,<br>стр. 7/32 |

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.