



Министерство здравоохранения и социального
развития
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ**
лекарственного средства

Номер ЛСР-002674/08

Дата регистрации: 10.04.2008

Дата оформления регистрационного
удостоверения

10.04.2008

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
Берлин-Хеми/Менарини Фарма ГмбХ, Германия Berlin-Chemie/Menarini Pharma GmbH, Germany Glienicke Weg 125 D-12489 Berlin	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	Дексалгин®
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	Декскетопрофен
4. Код АТХ	M01AE17
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
декскетопрофена трометамол 73.8 мг [в пересчете на декскетопрофен 50 мг], вспомогательные вещества (натрия гидроксид до pH 7.4, натрия хлорид 8 мг, этанол 96% 200 мг, вода для инъекций до 2 мл)	
6. Лекарственная форма	
раствор для внутривенного и внутримышечного введения	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
25 мг/мл	ампулы темного стекла 2 мл N1, N5, N10
8. Ограничения использования лекарственного средства	
Условия отпуска	Особенности применения
По рецепту	~
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:	

1.	Название, адрес юридического лица, осуществляющего завершающие стадии производства и серийный выпуск лекарственного средства	А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия A.Menarini Manufacturing Logistics and Servicer S.r.L, Italy Via Sette Santi, 3 I-50131 Florenz, Italien
	Стадия производства:	Производитель
2.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия A.Menarini Manufacturing Logistics and Servicer S.r.L, Italy Via Sette Santi, 3 I-50131 Florenz, Italien
	Стадия производства:	Фасовка и (или) упаковка
3.	Название, адрес юридического лица (места фактического производства), осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного средства	А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия A.Menarini Manufacturing Logistics and Servicer S.r.L, Italy Via Sette Santi, 3 I-50131 Florenz, Italien

10. Реквизиты нормативной документации

ЛСР-002674/08-100408

Указанное в настоящем регистрационном удостоверении лекарственное средство зарегистрировано в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен при условии сохранения в неизменности всех указанных сведений (за исключением раздела 10). В случае появления каких-либо изменений, юридическое лицо, указанное в разделе 1 настоящего регистрационного удостоверения, должно своевременно представить информацию о таких изменениях в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств. Действие настоящего регистрационного удостоверения может быть приостановлено, либо настоящее регистрационное удостоверение может быть отозвано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Возмещение ущерба, связанного с вредом, нанесенным здоровью человека вследствие применения лекарственных средств и противоправных действий субъектов обращения лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы



Н.В.Юргель

0000148