



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005114

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	19.10.2018
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Декскетопрофен
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Декскетопрофен
Лекарственная форма	раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка	25 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
декскетопрофена трометамол 36.93 мг [что соответствует содержанию декскетопрофена 25.0 мг], вспомогательные вещества (этанол 95%, в пересчете на 100% вещество, натрия хлорид, 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг/мл (ампула с точкой или кольцом излома) 2 мл x 5/10 (пачка картонная); раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг/мл (ампула) 2 мл x 5/10 (пачка картонная) (в комплекте со скарификатором ампульным);

024750

	раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг/мл (ампула) 2 мл x 20/25/50 (пачка картонная) (для стационаров); раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг/мл (ампула) 2 мл x 250/500 (коробка картонная) (для стационаров)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005114-191018

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия
601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2	

**Статс-секретарь - заместитель
Министра**



(подпись)
М.П.

Д.В. Костенников