



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000587)-(РГ-RU)	Дата регистрации	18.02.2022	Дата окончания действия	18.02.2027	Дата решения	14.11.2023
	Дата переоформления	30.11.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фламадекс®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Декскетопрофен						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	25 мг/мл	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")		Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")		Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")		Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 10		Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")		Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000587)-(ПГ-RU)-301122			2022		Фламадекс®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа НПВП							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		M01AE17	Декскетопрофен						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Декскетопрофен		Саурав Кемикалз Лимитед	Derabassi-Barwala Road, Village Bhagwanpura, Tehsil Derabassi, District Sahibzada Ajit Singh Nagar, Punjab-140507, India	~			~
		Декскетопрофен		Чжецзян Рэйбоу Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 18, Nanyangsan Road, Linhai, Zhejiang Province, Taizhou City, 317016, China	~			~
		Декскетопрофен		Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед	Plot No, D-24 & D-24/1, Kurkumbh M.I.D.C., Tal Daund, Pune - 413802 Maharashtra, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>