



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-006786

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед, Индия, Emcure Pharmaceuticals Limited
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Emcure House, T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune - 411 026, India
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	16.02.2021
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Инфен-25
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Декскетопрофен
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	25 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
декскетопрофена трометамол 36.910 мг [в пересчете на декскетопрофен 25.000 мг], вспомогательные вещества (маннитол, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят), крахмал кукурузный, гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная), магния стеарат, пленочная оболочка – Опадрай белый 03В28796 [гипромеллоза (НРМС 2910), титана диоксид, макрогол])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг (блистер) 10 x 1/3 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006786-160221

033521

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед, Индия / Emcure Pharmaceuticals Limited, India
Plot № P-2, Phase-II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C., Hinjwadi, Pune – 411057	
Первичная упаковка	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед, Индия / Emcure Pharmaceuticals Limited, India
Plot № P-2, Phase-II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C., Hinjwadi, Pune – 411057	
Вторичная/потребительская упаковка	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед, Индия / Emcure Pharmaceuticals Limited, India
Plot № P-2, Phase-II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C., Hinjwadi, Pune – 411057	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед, Индия / Emcure Pharmaceuticals Limited, India
Plot № P-2, Phase-II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C., Hinjwadi, Pune – 411057	

Первый заместитель Министра

(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко