



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006297	Дата регистрации	09.07.2020	Дата окончания действия	09.07.2025	Дата решения	14.08.2023
	Дата переоформления	02.08.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО Ген Илач ве Саглык Урунлери Сан. Ве Тидж. А.Ш.					
		Страна	Турция					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Интрафен-ГЕН						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ибупрофен						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	100 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град.			
				4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 4 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 8 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 8 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	АО Ген Илач ве Саглык Урунлери Сан. Ве Тидж. А.Ш.	ASO 2 ve 3, OSB Mah. 2013 Cad. No. 24, Sincan, Ankara, Turkey		Турция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006297-090720	2020		Интрафен-ГЕН		
		2	Изм. №1 к ЛП-006297-090720	2021	1	Интрафен-ГЕН		
		3	Изм. №2 к ЛП-006297-090720	2022	2	Интрафен-ГЕН		
		4	Изм. №3 к ЛП-006297-090720	2023	3	Интрафен-ГЕН		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		НПВП							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M01AE01		Ибупрофен					
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
		Ибупрофен		Солара Эктив Фарма Сайенсиз Лимитед	R.S. No. 33 & 34, Mathur Road,. Periyakalapet,. Puducherry- 605014, India	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП Нет 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 ~							