



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№ UA/20521/01/01

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 12.07.2024 № 1216.

Згідно зі статтями 9, 9¹ Закону України "Про лікарські засоби" та
постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про
затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських
засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"

лікарський засіб

ДЕКСКЕТОПРОФЕН,

розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл

зареєстрований в Україні терміном на 5 років.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 12 липня 2029
року.

Заявник та його місцезнаходження

Абріл Формулейинз Пвт. Лтд.

17406-А, Міноча Колоні, Батінда - 151001, Індія

Abryl Formulations Pvt. Ltd.

17406-A, Minocha Colony, Bathinda - 151001, India

Реєстраційне посвідчення оформлене 15.07.2024.



РП 038125

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ДЕКСКЕТОПРОФЕН**

Лікарська форма, дозування:

розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл

Шлях введення: внутрішньом'язовий, внутрішньовенний

Код АТХ: M01A E17

Показання:

Симптоматичне лікування гострого болю середньої та високої інтенсивності у випадках, коли пероральне застосування препарату недоцільне, наприклад при післяопераційних болях, ниркових коліках та болю у попереку.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Термін придатності: 2 роки

Виробник(и) лікарського засобу:

Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед

*Село Бхагванпур, Техсіл Дера Бассі, Дістрікт Сахібзада Аджит Сінгх Нагар,
Пенджаб – 140507, Індія*

Abryl Laboratories Private Limited

*Village Bhagwanpur, Tehsil Dera Bassi, District Sahibzada Ajit Singh Nagar, Punjab -
140507, India*

**ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

ДЕКСКЕТОПРОФЕН,

розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*1 ампула (2 мл) містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг
еквівалентно декскетопрофену 50 мг*

Допоміжні речовини:

етанол (96 %), натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій

**В.о. Начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
м. Київ

ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№ UA/20521/01/01

Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ
України від 31.10.2024 р. № 1828

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2005
№ 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію
(перереєстрацію)" до тексту реєстраційного посвідчення внесено такі
зміни:

Попередня редакція	Редакція зі змінами
Розділ "Термін придатності": 2 роки	Розділ "Термін придатності": 3 роки

Вкладка оформлена 6 листопада 2024 року

В.о. начальника
Фармацевтичного управління



Людмила ЯРКО

Людмила ЯРКО

ВРП 052547



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
м. Київ

**ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

№ UA/20521/01/01

Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ
України від **31.10.2024 р.** **№ 1828**

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2005
№ 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію
(перереєстрацію)" до тексту реєстраційного посвідчення внесено такі
зміни:

Попередня редакція	Редакція зі змінами
Розділ "Назва лікарського засобу": ДЕКСКЕТОПРОФЕН	Розділ "Назва лікарського засобу": ДЕКСКЕТОПРОФЕН АБРИЛ

Вкладка оформлена **6 листопада 2024 року**

В.о. начальника
Фармацевтичного управління



Людмила ЯРКО

ВРП 052546