



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001924)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 13.03.2023</p> <p>Дата решения 01.09.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")</p> <p>Страна Россия</p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Кеторолак-ВЕРТЕКС</p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Кеторолак</p>																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	10 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 									
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																			
таблетки	10 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																		
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 																			
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")</td> <td>197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")</td> <td>197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")</td> <td>197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия																	
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия																	
3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия																	

		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(001924)-(РГ-RU)-130323	2023		Кеторолак-ВЕРТЕКС			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		НПВП							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M01AB15		Кеторолак					
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
		Кеторолак	Кеторолака трометамин	Саурав Кемикалз Лимитед	Unit-III, Village Bhagwanpura, Barwala Road, Derabassi, District Ajitgarh (Mohali), Punjab, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000412-191118	~
		Кеторолак	Кеторолака трометамин	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, ул. Автомобильная, д. 3, лит. А, лит. Б	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-002572/08-130619	~
		Кеторолак	Кеторолака трометамин	Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-002572/08-130619	~
		Кеторолак	Кеторолака трометамол	Кимика Синтетика С.А.	C/Dulcinea s/n, 28805 Alcala de Henares (Madrid), Spain	5 лет	При температуре не выше 30 град.	П N010355-221118	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~