



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003525	Дата регистрации	24.03.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	29.03.2021									
	Дата переоформления	29.03.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет													
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")														
		Страна	Россия														
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ондансетрон															
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ондансетрон															
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения												
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	2 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град.												
				<ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту 													
<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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")</td> <td>195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия							
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна													
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия													
7	Инструкция по применению	Показать инструкции															

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛПП-003525-021219		2019		Ондансетрон		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противорвотное средство - серотониновых рецепторов антагонист							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A04AA01	Ондансетрон						
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
		Ондансетрон	Ондансетрона гидрохлорид-Лонг Шенг Фарма Лимитед	Цилу Фармасьютикал Ко.Лтд.	No. 243 Gongyebei Road, Jinan City, China	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ФС 001150-271119	~
		Ондансетрон	Ондансетрона гидрохлорид	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Plot NO. 24/2 & 25, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Zone, Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, Gujarat State, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-13644-05	~
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="~"/>