



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002288)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 03.05.2023</p> <p>Дата окончания действия 03.05.2028</p> <p>Дата решения 03.05.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p>																		
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")</p> <p>Страна Россия</p>																		
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата ОКТРЕОТИД</p>																		
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Октреотид</p>																		
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для инфузий и подкожного введения</td> <td rowspan="2">0.2 мг/мл</td> <td rowspan="2">0.2 мг/мл</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров 1 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">раствор для инфузий и подкожного введения</td> <td rowspan="2">0.3 мг/мл</td> <td rowspan="2">0.3 мг/мл</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	раствор для инфузий и подкожного введения	0.2 мг/мл	0.2 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров 1 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров 	раствор для инфузий и подкожного введения	0.3 мг/мл	0.3 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения							
		Упаковки																	
раствор для инфузий и подкожного введения	0.2 мг/мл	0.2 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)															
				<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров 1 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров 															
раствор для инфузий и подкожного введения	0.3 мг/мл	0.3 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)															
				<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров 															

			<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров
			2 года В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)
	раствор для инфузий и подкожного введения	0.6 мг/мл	<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров 1 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(002288)-(РГ-RU)-030523	2023		Октреотид

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гормоны гипоталамуса и гипофиза и их аналоги; гормоны гипоталамуса; соматостатин и его аналоги; октреотид
---	--------------------------------	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ N01CB02	АТХ Октреотид
----	--	---------------------------	-------------------------

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
		Октреотид		Ченгду Шеннуо Биофарм Ко. Лтд	Section 1, Gongye Avenue, Dayi Country, Chengdu, Sichuan, 611330, China	3 года	При температуре 2-8 град.		~
		Октреотид		Общество с ограниченной	601122, Владимирская область, Петушинский	2 года	При температуре		~

			ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2	2-8 град.			
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>					Да	~