



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001499)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 02.12.2022</p> <p>Дата решения 29.05.2023</p> <p>Дата переоформления 29.05.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")</p> <p>Страна Россия</p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Кеторолак</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 rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного и внутримышечного введения</td> <td rowspan="2">30 мг/мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - Не указано 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - Не указано </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	30 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - Не указано 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - Не указано 																	
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																									
		Упаковки																													
раствор для внутривенного и внутримышечного введения	30 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																												
			<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - Не указано 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - Не указано 																												
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")</td> <td>Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")</td> <td>Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")</td> <td>Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")</td> <td>Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр.</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27	Россия		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27	Россия		3	Производитель (готовой ЛФ)	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27	Россия		4	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр.	Россия
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																										
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27	Россия																										
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27	Россия																										
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27	Россия																										
	4	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр.	Россия																										

7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(001499)-(РГ-RU)-290523		Год 2023	№ изм	Наименование Кеторолак		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ M01AB15	АТХ 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"/> ~