



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N002374/01-2003		Дата регистрации	21.04.2008		Дата решения	23.04.2012	
	Дата переоформления	23.04.2012		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ЗАО "Фарм-Синтез"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Октреотид							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Октреотид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		раствор для внутривенного и подкожного введения	50 мкг/мл	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре 8-25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> <li>1 мл - ампулы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>				
					<ul style="list-style-type: none"> <li>1 мл - ампулы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗАО "Фарм-Синтез"		Тверская обл., Вышневолоцкий район, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6 А, корп. № 1, корп. № 5		Россия	

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЗАО "Фарм-Синтез"	Тверская обл., Вышневолоцкий район, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6 А, корп. № 1, корп. № 5	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ЗАО "Фарм-Синтез"	Тверская обл., Вышневолоцкий район, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6 А, корп. № 1, корп. № 5	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия			
		7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Альтаир"	142279, Московская область, Серпуховский район, пос. Оболенск, здание 31	Россия			
		8	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Альтаир"	142279, Московская область, Серпуховский район, пос. Оболенск, здание 31	Россия			
		9	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Альтаир"	142279, Московская область, Серпуховский район, пос. Оболенск, здание 31	Россия			
		10	Выпускающий контроль качества	ЗАО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., г. Боровск, ул. Московская, д. 30	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	P N002374/01-060511		2011		Октреотид		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		соматостатина аналог синтетический							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		H01CB02		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	Октреотид	ЗАО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., г. Боровск, ул. Московская, д. 30	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 8 град.	ФСП 42-0447-3450-02	~
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							<input type="checkbox"/> ~

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года