



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003239)-(РГ-RU)	Дата регистрации	21.09.2023	Дата окончания действия	21.09.2028	Дата решения	21.09.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кеторолак						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кеторолак						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	30 мг/мл	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")		Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")		Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275		Россия

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")	Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")	Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, зд. 275, корпус 1	Россия			
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")	Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, Новосибирск, ул. Декабристов, зд. 275, корпус 3	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(003239)-(РГ-RU)-210923		Год 2023	№ изм	Наименование Кеторолак		
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	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	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="button" 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="button" value="~"/>	