



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-003693	Дата регистрации 21.06.2016	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 19.10.2023					
	Дата переоформления 25.05.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Славянская аптека" (ООО "Славянская аптека")	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	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Славянская аптека" (ООО "Славянская аптека")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-003693-210616	2016		Кеторолак			
		2	Изм. №1 к ЛП-003693-210616	2018	1	Кеторолак			
		3	Изм. №2 к ЛП-003693-210616	2020	2	Кеторолак			
		4	Изм. №3 к ЛП-003693-210616	2023	3	Кеторолак			
		5	Изм. №4 к ЛП-003693-210616	2023	4	Кеторолак			
6	Изм. №5 к ЛП-003693-210616	2023	5	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	Нош Лабз Пвт. Лтд.	Unit-II, Sy No.14, Gaddapotharam Village, IDA, Kazipally, Jinnaram Mandal, Sangareddy District - 502 319, Telangana, India	5 лет	При температуре не выше 25 град.	ФС 001904-040719	~
		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	~		

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>	<input data-bbox="1518 0 1615 42" type="text" value="Да"/> <input data-bbox="1518 42 1615 84" type="text" value="~"/>
----	----------------	--	--