



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001689)-(РГ-RU)	Дата регистрации	18.01.2023	Дата окончания действия	18.01.2028	Дата решения	18.01.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	КЕТОРОЛАК ВЕЛФАРМ								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кеторолак								
5	Формы выпуска	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"> <li>• 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1 мл - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 2 мл - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 2 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 2 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 2 мл - ампулы (5 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)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")			Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную)	Общество с ограниченной ответственностью			Курганская обл., г. Курган, проспект		Россия	

		упаковку)	"Велфарм" (ООО "Велфарм")			Конституции, д.11			
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")			Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11			Россия
	4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")			Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д.11			Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								<a href="#">Показать инструкции</a>
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001689)-(РГ-RU)-180123			2023		Кеторолак Велфарм	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения							
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	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	Симед Лабс Лимитед	Unit-II, Plot No. 25/B, Phase -III, I.D.A, Jeedimetla (Village), Quthbullapur (Mandal), Medchal-Malkajgiri (Dist) – 500055 Telangana, India	5 лет	В защищенном от света месте		~
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"/> ~