



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(003200)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="15.09.2023"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="15.09.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input "гротекс)"="" (ооо="" type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " гротекс"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Кеторолак-СОЛОфарм"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Кеторолак"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>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>3 года</td> <td>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 - По рецепту 1 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	30 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
раствор для внутривенного и внутримышечного введения	30 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")</td> <td>195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")</td> <td>195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")</td> <td>195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")</td> <td>195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия	4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия																						
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А	Россия																						
7	<p>Инструкция по применению <input type="text" value="Показать инструкции"/></p>																									

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(003200)-(РГ-RU)-150923			2023		Кеторолак-СОЛЮфарм	
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	~
		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	~
		Кеторолак		Нош Лабз Прайвет Лимитед	Sy No.14, Gaddapotharam Village, IDA, Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District 502 319, Andhra Pradesh State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" 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="text" value="~"/>