



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005134	Дата регистрации	23.10.2018	Дата окончания действия	23.10.2024	Дата решения	28.02.2023
	Дата переоформления	28.02.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ПАО "Биосинтез"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ондансетрон						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ондансетрон						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	2 мг/мл	3 года	Упаковки			
В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.								
5	Формы выпуска	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте со скарификатором ампульным/ - По рецепту</li> <li>• 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте со скарификатором ампульным/ - По рецепту</li> <li>• 2 мл - ампулы с кольцом излома или с точкой и насечкой (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 2 мл - ампулы с кольцом излома или с точкой и насечкой (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 4 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте со скарификатором ампульным/ - По рецепту</li> <li>• 4 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте со скарификатором ампульным/ - По рецепту</li> <li>• 4 мл - ампулы с кольцом излома или с точкой и насечкой (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 4 мл - ампулы с кольцом излома или с точкой и насечкой (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>						
		Сведения о стадиях производства		№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна

	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)			ПАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата				<a href="#">Показать инструкции</a>				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛПП-005134-280223	2023		Ондансетрон			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противорвотное средство - серотониновых рецепторов антагонист							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A04AA01	Ондансетрон						
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
		Ондансетрон	Ондансетрона гидрохлорид	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Plot NO. 24/2 & 25, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Zone, Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, Gujarat State, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-13644-05	~
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"/> ~