



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(002834)-(РГ-RU)</b></p> <p>Дата регистрации <b>21.07.2023</b></p> <p>Дата решения <b>21.07.2023</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>													
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")</b></p> <p>Страна <b>Россия</b></p>													
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Кеторолак</b></p>													
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Кеторолак</b></p>													
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного и внутримышечного введения</td> <td rowspan="2">30 мг/мл</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (12 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (150 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (30 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (300 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>2 мл - ампулы (12 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>2 мл - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	раствор для внутривенного и внутримышечного введения	30 мг/мл	2 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 (12 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (150 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (30 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (300 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>2 мл - ампулы (12 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>2 мл - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> </ul>	
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности				Условия хранения			
		Упаковки												
раствор для внутривенного и внутримышечного введения	30 мг/мл	2 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 (12 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (150 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (30 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (300 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>1 мл - ампулы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>2 мл - ампулы (12 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>2 мл - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> </ul>											

									<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 мл - ампулы (150 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 2 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 2 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 2 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 2 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 2 мл - ампулы (30 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 2 мл - ампулы (300 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 2 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров</li> <li>• 2 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 2 мл - ампулы (6 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 "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2			Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2			Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002834)-(РГ-RU)-210723		2023		Кеторолак		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		Противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Производные уксусной кислоты родственные соединения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		M01AB15		Кеторолак					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		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 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 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	Кеторолака трометамол	Симд Лабс Лимитед	Unit-II, Plot No. 25/B, Phase-III, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad 500 055, Telangana State, India	5 лет	В защищенном от света месте		~
		Кеторолак	Кеторолака трометамин	Нош Лабз Прайвет Лимитед	Sy No.14, Gaddapotharam Village, IDA, Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana, India	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
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 type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>