



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-006157/09		Дата регистрации	29.07.2009		Дата решения	11.10.2016	
	Дата переоформления	24.02.2010		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Растан®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Соматропин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	16 МЕ	2 года; после приготовления - 14 сут (при температуре 2-8 град.)	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>- флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: метакрезола раствор 0.3% (флаконы) 1 мл/ - По рецепту</li> <li>- флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: метакрезола раствор 0.3% (флаконы) 2 мл/ - По рецепту</li> </ul>					
		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	20 МЕ	2 года; после приготовления - 14 сут (при температуре 2-8 град.)	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>- флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: метакрезола раствор 0.3% (флаконы) 1 мл/ - По рецепту</li> <li>- флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: метакрезола раствор 0.3% (флаконы) 2 мл/ - По рецепту</li> </ul>					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-		450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия	

УфаВИТА")

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-006157/09-290709			2009		Растан®	
		2	Изм. №1 к ЛСР-006157/09-290709			2010	1	Растан®	
		3	Изм. №2 к ЛСР-006157/09-290709			2010	2	Растан®	
		4	Изм. №3 к ЛСР-006157/09-290709			2010	3	Растан®	
		5	Изм. №4 к ЛСР-006157/09-290709			2012	4	Растан®	
		6	Изм. №5 к ЛСР-006157/09-290709			2013	5	Растан®	
		7	Изм. №6 к ЛСР-006157/09-290709			2014	6	Растан®	
8	Изм. №7 к ЛСР-006157/09-290709			2014	7	Растан®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа соматотропный гормон							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		H01AC01	Соматропин						
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
		Соматропин	Соматропин человеческий	ЗАО "Мастерклон"	117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 61-71	2 года; после размораживания - 15 сут (при температуре 2-8 град.)	В защищенном от света месте, при температуре минус 10-20 град.	P N003667/01-230709	~
		Соматропин	Соматропин человеческий	Закрытое акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (ЗАО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, корпус 17	2 года; после размораживания - 15 сут (при температуре 2-8 град.)	В защищенном от света месте, при температуре минус 10-20 град.	P N003667/01-230709	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~