



Регистрационное удостоверение



|   |  |  |   |   |  |              |
|---|--|--|---|---|--|--------------|
| 1 | Номер <input type="text" value="ЛС-001603"/>   | Дата регистрации <input type="text" value="02.06.2010"/>   | Дата решения <input type="text" value="03.10.2016"/>  |   |  |              |
|   | Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>                |  |   |   |  |              |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <input "фармстандарт-уфавита)"="" (оао="" type="text" value="Открытое акционерное общество " витаминный="" завод"="" фармстандарт-уфимский=""/> | Страна <input type="text" value="Россия"/>  |   |  |              |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | <input type="text" value="Растан®"/>   |   |   |  |              |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | <input type="text" value="Соматропин"/>  |   |   |  |              |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма  | Дозировка   |   |  |              |
|   |  | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения  | 4 МЕ  |   |  |              |
|   |  |  | Срок годности   |   |  |              |
|   |  |  | 2 года; после приготовления - 14 сут (при температуре 2-8 град.)  |   |  |              |
|   |  |  | Условия хранения  |   |  |              |
|   |  |  | Упаковки  |   |  |              |
|   |  |  | 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 - упаковки контурные пластиковые (поддоны) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: метакрезола раствор 0.3% (флаконы) 1 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-УфаВИТА") | 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 | Россия       |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | <input type="text" value="Показать инструкции"/>   |   |   |  |              |
| 8 | Нормативная документация   | № п/п  | Номер НД  | Год   | № изм  | Наименование |
|   |  | 1  | ЛС-001603-040411  | 2011  |  | Растан       |
|   |  | 2  | Изм. №1 к ЛС-001603-040411  | 2012  | 1  | Растан       |

|    |  |   |                            |   |   |   |  |                                    |  |
|----|--|---|----------------------------|---|---|---|--|------------------------------------|--|
|    |  | 3   | Изм. №2 к ЛС-001603-040411 |   | 2014  | 2   | Растан®  |                                    |  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа  |                            |   |   |   |  |                                    |  |
|    |  | соматотропный гормон  |                            |   |   |   |  |                                    |  |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   | АТХ                        |   |   |   |  |                                    |  |
|    |  | H01AC01   | Соматропин                 |   |   |   |  |                                    |  |
| 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> |
|    |  | 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. | Р N003667/01-230709                | ~  |
|    |  | 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. | Р N003667/01-230709                | ~  |
| 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="~"/>   |