



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011683/01	Дата регистрации	25.12.2008	Дата решения	10.04.2023
	Дата переоформления	08.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ			
		Страна	Германия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кетостерил®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кетоаналоги аминокислот				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	~	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. • 20 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - In-Bulk • 20 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1	Россия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Лабесфал Лабораториос Алмиро С.А.	Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal	Португалия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N011683/01-220621	2021		Кетостерил®
		2	Изм. №1 к П N011683/01-220621	2022	1	Кетостерил®
		3	Изм. №2 к П N011683/01-220621	2022	2	Кетостерил®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		почечной недостаточности средство лечения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		V06DD	Аминокислоты, включая комбинации с полипептидами						
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>
		фенилаланина альфа-кетоаналог		Эвоник Оперейшенс ГмБХ	Rodenbacher Chaussee 4, Hanau 63457, Germany	~			~
		фенилаланина альфа-кетоаналог		Эвоник Рексим (Наньнин) Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 10 Wenjiang Road, Wuming County, Nanning, Guangxi Province, 530 100, China	~			~
		изолейцина альфа-кетоаналог		Эвоник Оперейшенс ГмБХ	Rodenbacher Chaussee 4, Hanau 63457, Germany	~			~
		метионина альфа-гидроксианалог		Эвоник Оперейшенс ГмБХ	Rodenbacher Chaussee 4, Hanau 63457, Germany	~			~
		~	Кетогранулят	Лабесфал Лабораториос Алмиро С.А.	Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal	1 год	При температуре не выше 25 град.	ФС 001699-191017	~
		валина альфа-кетоаналог		Эвоник Оперейшенс ГмБХ	Rodenbacher Chaussee 4, Hanau 63457, Germany	~			~
		лейцина альфа-кетоаналог		Эвоник Оперейшенс ГмБХ	Rodenbacher Chaussee 4, Hanau 63457, Germany	~			~
		лейцина альфа-кетоаналог		Эвоник Рексим (Наньнин) Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 10 Wenjiang Road, Wuming County, Nanning, Guangxi Province, 530 100, China	~			~
		L-лизина моноацетат		Эвоник Рексим С.А.С.	33 rue de Verdun, 80400 Ham, France	~			~
		L-лизина моноацетат		Киова Хакко Байо Ко.Лтд	1-1 Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi, 7478522, Japan	~			~
L-триптофан		Аджиномото Хелс и Нутришн Северная Америка, Инк.	North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, Raleigh, North Carolina, 27610, USA	~			~		

L-триптофан		Эвоник Рексим С.А.С.	33 rue de Verdun, 80400 Ham, France	~			~
L-триптофан		Киова Хакко Байо Ко.Лтд	1-1 Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi, 7478522, Japan	~			~
L-треонин		Шанхай Киова Амино Эйсид Ко., Лтд	No. 158 Xintuan Road, Qingpu Industrial Zone, Shanghai, 201707, China	~			~
L-треонин		Эвоник Рексим С.А.С.	33 rue de Verdun, 80400 Ham, France	~			~
L-треонин		Амино ГмбХ	An der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Germany	~			~
L-треонин		Киова Хакко Байо Ко.Лтд	1-1 Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi, 7478522, Japan	~			~
L-тирозин		Аджиномото Ко.Инк	Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho Kawasaki-Ku Kawasaki-shi Kanagawa 210-8680, Japan	~			~
L-тирозин		Амино ГмбХ	An der Zucker-Raffinerie 9, 38373 Frellstedt, Germany	~			~
L-гистидин		Аджиномото Хелс и Нутришн Северная Америка, Инк.	North Carolina Plant, 4020 Ajinomoto Drive, Raleigh, North Carolina, 27610, USA	~			~
L-гистидин		Шанхай Киова Амино Эйсид Ко., Лтд	No. 158 Xintuan Road, Qingpu Industrial Zone, Shanghai, 201707, China	~			~
L-гистидин		Киова Хакко Байо Ко.Лтд	1-1 Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi, 7478522, Japan	~			~

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

 ~