



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000267	Дата регистрации	16.02.2011	Дата решения	23.07.2021
	Дата переоформления	26.08.2016	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз ГмбХ			
		Страна	Австрия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ондантор®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ондансетрон				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	4 мг	3 года	Упаковки	
					При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	8 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Новартис (Бангладеш) Лимитед	Squibb Road, Cherag Ali Market, Tongi Industrial Area, Gazipur-1711, Bangladesh	Бангладеш
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис (Бангладеш) Лимитед	Squibb Road, Cherag Ali Market, Tongi Industrial Area, Gazipur-1711, Bangladesh	Бангладеш
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис (Бангладеш) Лимитед	Squibb Road, Cherag Ali Market, Tongi Industrial Area, Gazipur-1711, Bangladesh	Бангладеш
		4	Выпускающий контроль качества	Новартис (Бангладеш) Лимитед	Squibb Road, Cherag Ali Market, Tongi Industrial Area, Gazipur-1711, Bangladesh	Бангладеш
		5	Выпускающий контроль качества	Сандоз ГмбХ	Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Tyrol, Austria	Австрия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП 000267-160211			2011		Ондантор®	
		2	Изм. №1 к ЛП 000267-160211			2016	1	Ондантор®	
		3	Изм. №2 к ЛП 000267-160211			2017	2	Ондантор®	
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		Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Plot №.9/A, Phase-III, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad - 500055, Telangana, India	~			~
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"/> ~							