



Регистрационное удостоверение



| | | | |
|----|--|--|--|
| 1 | Номер ЛСР-003484/09 | Дата регистрации 08.05.2009 | Дата решения 08.06.2023 |
| | Дата переоформления 08.06.2023 | Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн "МИР" (ООО ХФК "МИР") | Страна Россия |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Ондансетрон-ЭСКОМ | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Ондансетрон | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма раствор для внутривенного и внутримышечного введения | Дозировка 2 мг/мл |
| | | Срок годности 3 года | Условия хранения Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. <ul style="list-style-type: none">• 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 2 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - для стационаров• 2 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 2 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 2 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров• 4 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 4 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - для стационаров• 4 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 4 мл - ампулы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 4 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту• 4 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п 1 | Стадия производства Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) |
| | | | Производитель Открытое акционерное общество Научно-производственный концерн "ЭСКОМ" (ОАО НПК "ЭСКОМ") |
| | | | Адрес производителя 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе, д. 9Г |
| | | | Страна Россия |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД |
| | | 1 | ЛСР-003484/09-270317 |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛСР-003484/09-270317 |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛСР-003484/09-270317 |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛСР-003484/09-270317 |
| | | Год | № изм |
| | | 2017 | |
| | | 2019 | 1 |
| | | 2021 | 2 |
| | | 2023 | 3 |
| | | | Наименование |
| | | | Ондансетрон-Эском |
| | | | Ондансетрон-Эском |
| | | | Ондансетрон-Эском |
| | | | Ондансетрон-ЭСКОМ |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа противорвотное средство - серотониновых рецепторов антагонист | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ A04AA01 | АТХ Ондансетрон |
| 11 | Фармацевтическая субстанция | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Торг. наим. |
| | | Ондансетрон | Ондансетрона гидрохлорид |
| | | Ондансетрон | Ондансетрона гидрохлорид дигидрат |
| | | Производитель | Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд |
| | | Адрес | Plot NO. 24/2 & 25, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Zone, Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, Gujarat State, India |
| | | Срок годности | 5 лет |
| | | Условия хранения | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |
| | | Фармакоп. статья / Номер НД | НД 42-13644-05 |
| | | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров | ~ |
| | | Производитель | Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП ННЦ |
| | | Адрес | 141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе, д.11 |
| | | Срок годности | 5 лет |
| | | Условия хранения | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |
| | | Фармакоп. статья / Номер НД | ЛС-001888-101012 |
| | | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров | ~ |

| | | | | | | | | | |
|----|----------------|---|------------------------------|--|--|--|--|--|---|
| | | | "Фармзащита" ФМБА России) | | | | | | |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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"/> Да <input type="checkbox"/> ~ |