



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-003941	Дата регистрации 07.11.2016	Дата окончания действия 31.12.2025	Дата решения 14.11.2023		
	Дата переоформления 14.11.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС"	Страна Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кеторолак				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кеторолак				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	30 мг/мл	3 года		
		Условия хранения				
		Упаковки				
		В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (5 шт.) - КЯУ - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (5 шт.) - КЯУ (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (5 шт.) - КЯУ - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (5 шт.) - КЯУ (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия
		2	Производитель фармацевтической субстанции	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия
		3	Производитель фармацевтической субстанции	АО "Активный Компонент"	196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А	Россия
		4	Производитель фармацевтической субстанции	Кимика Синтетика С.А.	C/Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares (Madrid), Spain	Испания
		5	Производитель фармацевтической субстанции	Саурав Кемикал Лимитед	Unit-III, Village Bhagwanpura, Barwala Road, Derabassi, District Ajitgarh (Mohali), Punjab, India	Индия
		6	Производитель (Выпускающий контроль качества)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия
		7	Первичная упаковка	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия
		8	Вторичная/потребительская упаковка	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия
9	Производитель (Все стадии производства)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация					
9	Фармако-терапевтическая группа	НПВП Фармако-терапевтическая группа				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ			
		M01AB15	Кеторолак			
11	Фармацевтическая субстанция					
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"/> Нет	