



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000002		Дата регистрации	15.10.2010		Дата решения	17.01.2023	
	Дата переоформления	17.01.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ондансетрон							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ондансетрон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	2 мг/мл	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 4 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 4 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - 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)	Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика")		352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-000002-170123	2023		Ондансетрон			

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	Ондансетрона гидрохлорид	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Plot NO. 24/2 & 25, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Zone, Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, Gujarat State, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-13644-05	~
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"/> ~