



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002453	Дата регистрации	06.05.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	15.04.2022
	Дата переоформления	15.04.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Октреотид						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Октреотид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для внутривенного и подкожного введения	600 мкг/мл	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (100 шт.) - ящики картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (1000 шт.) - ящики картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (200 шт.) - ящики картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (2000 шт.) - ящики картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (250 шт.) - ящики картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (400 шт.) - ящики картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (50 шт.) - ящики картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (500 шт.) - ящики картонные - In-Bulk 			
		раствор для внутривенного и подкожного введения	300 мкг/мл	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (100 шт.) - ящики картонные - In-Bulk 1 мл - ампулы (1000 шт.) - ящики картонные - In-Bulk 			

- 1 мл - ампулы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 1 мл - ампулы (200 шт.) - ящики картонные - In-Bulk
- 1 мл - ампулы (2000 шт.) - ящики картонные - In-Bulk
- 1 мл - ампулы (250 шт.) - ящики картонные - In-Bulk
- 1 мл - ампулы (400 шт.) - ящики картонные - In-Bulk
- 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 1 мл - ампулы (50 шт.) - ящики картонные - In-Bulk
- 1 мл - ампулы (500 шт.) - ящики картонные - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Фарм-Синтез"	249010, Калужская обл., г. Боровск, ул. Московская, д. 30	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Фарм-Синтез"	249010, Калужская обл., г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помещение 4	Россия
		6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")	г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 38, корп. 15	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-002453-120319	2019		Октреотид
		2	Изм. №1 к ЛП-002453-120319	2020	1	Октреотид
		3	Изм. №2 к ЛП-002453-120319	2021	2	Октреотид
		4	Изм. №3 к ЛП-002453-120319	2022	3	Октреотид

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа соматостатина аналог синтетический
---	--------------------------------	---

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		H01CB02	Октреотид

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
----	-----------------------------	---	--------------------	----------------------	--------------	----------------------	-------------------------	------------------------------------	--

		Октреотид	Октреотид	Общество с ограниченной ответственностью "БИОН" (ООО "БИОН")	249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское ш., 109 км, ГНУ ВНИИСХРАЭ	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 8 град.	P N002374/02-221214	~
		Октреотид	Октреотид	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")	Калужская обл., г. Боровск, ул. Московская, д. 30	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 8 град.	P N002374/02-221214	~
		Октреотид	Октреотид	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 8 град.	P N002374/02-221214	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~