



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(001711)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="23.01.2023"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="23.01.2028"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="23.01.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|---------------|---------------------|----------|---|--|--|--|---|---|---|--|--|--------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input (ао="" \"пфк="" type="text" value="АО \" компания="" обновление\"="" обновление\")"="" производственная="" фармацевтическая=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Кеторолак Реневал"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Кеторолак"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 10 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 10 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")</td> <td>630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")</td> <td>630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление") | 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80 | Россия | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление") | 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80 | Россия |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление") | 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80 | Россия | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление") | 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80 | Россия | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|-------------------------------|--|---|----------------------|---|------------------------------------|--|
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление") | 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80 | Россия | | | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление") | 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80 | Россия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-№(001711)-(РГ-RU)-230123 | | 2023 | | Кеторолак Реневал | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | НПВП | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | M01AB15 | | Кеторолак | | | | | |
| 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 |
| | | Кеторолак | Кеторолака трометамин | Саурав Кемикалз Лимитед | Unit-III, Village Bhagwanpura, Barwala Road, Derabassi, District Ajitgarh (Mohali), Punjab, India | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 000412-191118 | ~ |
| | | Кеторолак | Кеторолака трометамин | Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент") | 196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛСР-002572/08-130619 | ~ |
| | | Кеторолак | Кеторолака трометамол | Кимика Синтетика С.А. | C/Dulcinea s/n, 28805 Alcala de Henares (Madrid), Spain | 5 лет | При температуре не выше 30 град. | П N010355-221118 | ~ |
| 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"/> ~ | |