



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-№(001544)-(ПГ-RU)"/>	Дата регистрации <input type="text" value="13.12.2022"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="13.12.2027"/>	Дата решения <input type="text" value="13.12.2022"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input "эллара")"="" (ооо="" type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " эллара"=""/>	Страна <input type="text" value="Россия"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Ондансетрон"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Ондансетрон"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
				3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	2 мг/мл	<ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 2 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 2 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 2 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 4 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 4 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 4 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 4 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - ампулы (50 шт.) - пачки картонные - для стационаров • 4 мл - ампулы (500 шт.) - коробки картонные - для стационаров 		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна

	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2	Россия
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2	Россия
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2	Россия
	4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д.20, стр. 2	Россия

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

8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(001544)-(РГ-RU)-131222	Год 2022	№ изм	Наименование Ондансетрон
---	--------------------------	------------	---	-------------	-------	-----------------------------

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противорвотное средство - серотониновых рецепторов антагонист				
---	--------------------------------	--	--	--	--	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ A04AA01	АТХ Ондансетрон			
----	--	---------------------------	---------------------------	--	--	--

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Ондансетрон	Ондансетрона гидрохлорид- Лонг Шенг Фарма Лимитед	Цилу Фармасьютикал Ко.Лтд.	No. 243 Gongyebei Road, Jinan City, China	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ФС 001150-271119	~
		Ондансетрон	Ондансетрона гидрохлорид	Кадила Фармасьютикалз Лимитед	294, GIDC Estate, Ankleshwar 393002, Dist. Bharuch, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-001583/08-051021	~

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"/> ~