



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-002378	Дата регистрации 18.02.2014	Дата решения 10.04.2023
	Дата переоформления 26.02.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ПАО "Биосинтез"	Страна Россия
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кеторолак	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кеторолак	
5	Формы выпуска	Лекарственная форма раствор для внутривенного и внутримышечного введения	Дозировка 30 мг/мл
		Срок годности 2 года	Условия хранения Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)
		<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п 1	Стадия производства Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)
			Производитель ПАО "Биосинтез"
			Адрес производителя 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4
			Страна Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции	
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД
		1	ЛП 002378-180214
		2	Изм. №1 к ЛП 002378-180214
		3	Изм. №2 к ЛП 002378-180214
		4	Изм. №3 к ЛП 002378-180214
		5	Изм. №4 к ЛП 002378-180214
		6	Изм. №5 к ЛП 002378-180214
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа НПВП	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ M01AB15	АТХ Кеторолак
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Кеторолак	Торг. наим. Кеторолака трометамин
		Производитель Акционерное общество "Активный Компонент" (АО "Активный Компонент")	Адрес 196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дорога на Металлострой, д. 5, лит. А
		Срок годности 5 лет	Условия хранения В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		Фармакоп. статья / Номер НД ЛСР-002572/08-130619	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров ~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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 ~	